



**Regione Liguria – Giunta Regionale**

Oggetto	Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per 24 mesi, di anno in anno)_II edizione, lotti n 8, n. gara 9114378. Rettifica documentazione di gara
Tipo Atto	Decreto del Direttore Generale
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Nicola Giancarlo POGGI
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

---

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

**Elementi di corredo all'Atto:**

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria
-

## IL DIRETTORE GENERALE

### VISTI:

- il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. "laddove ancora vigente ai sensi dell'articolo 226, comma 2 del decreto legislativo 31/03/2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- il decreto legge 16 luglio 2020 n. 76 *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"* convertito in Legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure."* e la legge di conversione n. 108 del 29 luglio 2021;
- l'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 *"Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"* ed il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 *"Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie"*;
- il decreto legislativo 15 ottobre 2012, n. 218 *"Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2, della legge 13 agosto 2010, n. 136"*;
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"* ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 *"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 25 novembre 2009, n. 56 *"Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 5 marzo 2021, n. 2, recante la *"Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione"*, a norma della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (C.R.A.) esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all'acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del Settore Regionale Allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 580 del 1 luglio 2021 recante *"Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR"*;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 354 del 23 aprile 2021 recante *"Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021"*;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 382 del 30 aprile 2021 con la quale è stato approvato lo schema di accordo, sottoscritto in data 30/12/2020, fra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata Sintel, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l'Innovazione e

gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione della piattaforma di e-procurement denominata Sintel e per l'utilizzo della stessa per un ulteriore triennio a decorrere dal 1° gennaio 2021;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1281 del 22 dicembre 2022 recante *“Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e delle sue articolazioni funzionali per l'anno 2023”*;

**PREMESSO CHE** con decreto dirigenziale n. 3889 del 08/06/2023 è stata indetta la procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo, di cui al DPCM 11 luglio 2018, per le necessità degli Enti sanitari delle Regioni Liguria e Valle D'Aosta per un periodo di mesi 24, con opzione di proroga per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8, gara n. 9114378, importo massimo contrattuale 124.415.940,00 euro iva esclusa;

**CONSIDERATO CHE** diversi operatori economici hanno formulato rilievi sia sugli aspetti tecnici del capitolato di gara, sia sugli elementi economici posti a base di gara entro il termine fissato per il 30/06/2023 alle ore 12.00;

**DATO ATTO CHE** il termine per la presentazione delle offerte da parte degli Operatori economici interessati è stato fissato per le ore 12.00 del 31/07/2023;

**PRESO ATTO** della nota Prot-2023-0882126 del 28/06/2023 con la quale ASL2 rettifica il fabbisogno del lotto 7;

**VISTE** le risposte ai quesiti di natura amministrativa, gestite da S.U.A.R., sia le risposte ai quesiti di natura tecnica da parte della commissione tecnica riunitasi nelle date 17-18-19 luglio 2023, pubblicate sulla piattaforma SinTel e sul sito istituzionale [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it) con note Prot-2023-1025551 del 18/07/2023 e Prot-2023-1032064 del 19/07/2023, che hanno comportato solo alcune modifiche ai criteri di valutazione ed un aumento delle basi d'asta dei lotti 6, 7, 8;

**ATTESO CHE**, per quanto sopra esposto;

- si è reso necessario rettificare, e pubblicare sulla piattaforma SinTel e sul sito [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it), i seguenti documenti di gara, allegati al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, con le modifiche evidenziate con carattere rosso al fine di rendere agevole, per gli operatori economici, la immediata riconoscibilità di quanto rettificato:
  - B1 - Capitolato tecnico;
  - B2 - Criteri di qualità e punteggi
  - C – Fabbisogni
  - E - Disciplinare di gara
  - M5bis - Questionario Tecnico
  - M6excel - Dettaglio prezzi unitari

- si è pertanto ritenuto necessario prorogare i termini per la presentazione delle offerte all'08 /09/ 2023 alle ore 12 e la conseguente apertura della documentazione amministrativa al 12/09/2023 alle ore 14;

**ATTESO** che dal presente provvedimento non discende alcun onere di spesa;

## **D E C R E T A**

per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

- 1) DI RETTIFICARE**, in conformità a quanto in narrativa descritto, i seguenti atti della procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo, di cui al DPCM 11 luglio 2018, per le necessità degli Enti sanitari delle Regioni Liguria e Valle D'Aosta per un periodo di mesi 24, con opzione di proroga per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8, gara n. 9114378, importo massimo contrattuale 124.415.940,00 euro iva esclusa, allegati quale parte integrante sostanziale al presente provvedimento:
  - B1 - Capitolato tecnico;
  - B2 - Criteri di qualità e punteggi
  - C - Fabbisogni
  - E - Disciplinare di gara
  - M5bis - Questionario Tecnico
  - M6excel - Dettaglio prezzi unitari
- 2) DI PROROGARE** i termini per la presentazione delle offerte all'08 /09/ 2023 alle ore 12 e la conseguente apertura della documentazione amministrativa al 12/09/2023 alle ore 14;
- 3) DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento nelle forme di legge sui seguenti siti informatici:
  - piattaforma SinTel;
  - profilo del committente [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it);
  - GUUE
- 4) DI DARE ATTO CHE** dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa per Regione Liguria.

*Avverso il presente provvedimento è esperibile unicamente ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al D.lgs. n. 53/2010 e n. 104/2010.*



## **Capitolato Tecnico - RETTIFICA**

1

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8, gara n. 9114378**



## 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara, a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. 50/2016, ha per oggetto l'affidamento della fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo e accessori, per pazienti adulti e pediatrici, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Liguria, per un periodo contrattuale di 24 mesi, rinnovabili di anno in anno.

Il presente Capitolato propone 8 lotti aggiudicati secondo il criterio di cui all'art. 95 c.2 del D.Lgs. 50/2016, ovvero all'offerta economicamente più vantaggiosa:

- ✚ LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina
- ✚ LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato
- ✚ LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido
- ✚ LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale
- ✚ LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva
- ✚ LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato
- ✚ LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII
- ✚ LOTTO 8 **Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)**

La presente procedura è svolta secondo le modalità descritte all'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo. La procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti richiesti.

Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, per ciascun lotto, specificatamente:

1. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (I° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati;
2. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati.

### La fornitura deve prevedere pena esclusione:

- a) I dispositivi sopra elencati, forniti in noleggio, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, dovranno presentare le caratteristiche tecniche descritte nei lotti a seguire;
- b) Materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- c) Assistenza tecnica "full-risk";
- d) Formazione del personale sanitario e collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

L'impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che è ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo. Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

La scelta dei microinfusori e del materiale di consumo è funzionale alle indicazioni prescrittive che determinano infungibile e inderogabile l'ausilio prescritto. La prescrizione viene rilasciata dal Medico Specialista Prescrittore e competente per materia.



## 2 ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Garanzia “full risk” sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo, decorrenti dalla data di installazione del microinfusore; la garanzia è inclusiva di:

- ✓ Assistenza tecnica telefonica (all’assistito o a terzi e al personale ASL che ha prescritto l’utilizzo dei dispositivi medici o che ha in cura il paziente utilizzatore degli stessi) da parte di personale competente ed esperto tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell’anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
- ✓ Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento identico entro 2 gg lavorativi se in Italia dalla chiamata a spese della ditta stessa. L’assistenza in Europa il paziente deve essere effettuata in massimo 3 gg lavorativi.
- ✓ Obbligo di comunicazione al personale sanitario che ha in cura il paziente e alla ASL di appartenenza dell’avvenuto malfunzionamento o sostituzione. *Per malfunzionamento s’intende tutto ciò che non permette l’utilizzo corretto del dispositivo e che comporti la sostituzione dello strumento.*
- ✓ Obbligo di segnalazione di eventuali incidenti o incidenti gravi secondo la normativa vigente (circolare Ministeriale 08.07.2021-Vigilanza sui Dispositivi medici-indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87,88,89,90 del Regolamento UE 745/2017

## 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE

I prodotti richiesti devono possedere la registrazione al Repertorio dei dispositivi medici (RDM), con relativo numero identificativo e l’inserimento nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi corrispondente (CND).

### Conformità dei prodotti

I prodotti devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici, fatte salve le norme relative al periodo transitorio. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi venduti dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Soddisfare inoltre i vincoli imposti dal D.L n.81 del 9-04-2008 (materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

La **data di scadenza** riportata sulla singola confezione dei prodotti consumabili al momento della consegna non potrà essere inferiore a 2/3 di validità.

### Configurazione minima per ogni lotto

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

- ❖ **Apparecchiatura** (sistema di infusione e/o di monitoraggio, ove previsti ): intesa come “parte fissa” del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquisita dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all’applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo.
- ❖ **Materiale di consumo** (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- **Set di infusione:** potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula + catetere. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati
- **Serbatoi:** ove previsti, in tutte le misure disponibili.
- **Sistemi di supporto:** in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole disinfezione del dispositivo, applicazione, rimozione e portabilità da parte del paziente (esempio cerotti), **ove previsto secondo il manuale d’uso e/o la scheda tecnica del dispositivo**



- **Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia (ove previsti): i sensori dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- **Trasmettitori** (ove previsti): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
- **Ricevitori** (ove previsti): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.
- **Batterie:** la ditta deve fornire le batterie, laddove necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per set infusoriale completo di insertore “ove previsto dal produttore” o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso. Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione necessaria al buon uso dei dispositivi, in particolare:

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, schede tecniche, anche forniti su supporto multimediale in lingua italiana (a richiesta fornibile, in aggiunta, nelle lingue inglese, francese o spagnolo);
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 (e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- **Confezione:** primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.
- **Etichette:** secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti forniti (apparecchi e materiale di consumo) devono essere latex free.

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti e forniti, gli eventuali inconvenienti e **danni** provocati dal loro possibile impiego resta a totale carico della Ditta appaltatrice che, rendendosi garante, è tenuta all'osservanza oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento della partecipazione alla gara, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale.

Gli **imballaggi** devono essere costituiti in materiale inalterabile e tale da resistere agli urti, atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

I prodotti dovranno essere sterili e contenuti in **confezioni** che ne garantiscano la buona conservazione e il facile magazzinaggio; la confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione. Il confezionamento deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. *Devono essere sterili tutte le componenti il sistema come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici. Tale sterilità dei componenti deve permettere la somministrazione in modo asettico e sicuro del farmaco.*

All'atto della consegna il contenitore dovrà comprendere tutto ciò che il fornitore ritiene utile e necessario per il funzionamento e la manutenzione dell'apparecchiatura, pur non essendo fatturato: es. batterie e cerotti, come previsto nel capitolato.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto.





#### 4 CAMPIONATURA RICHIESTA

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

Prodotti	Campionatura
Lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo (1 ago cannula, serbatoio e 1 catetere)
Lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo (1 ago cannula, serbatoio e 1 catetere) c) N.1 trasmettitore e N.1 sensore d) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo (1 ago cannula, serbatoio e 1 catetere) c) N. 1 Sensore  d) N. 1 Trasmettitore  f) N. 1 ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
Lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	a) N. 1 Strumento pronto all'uso <del>b) N. 1 Sensore</del>
Lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore  c) N. 1 ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato	a) N. 1 Strumento pronto all'uso b) N. 1 Sensore c) N. 1 Trasmettitore d) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore  c) N. 1 ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
Lotto 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore  c) N. 1 ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone



## 5 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL'ISTRUZIONE DEI PAZIENTI RELATIVAMENTE AGLI ASPETTI TECNICI

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapida la competenza tecnica sul corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del personale sanitario e/o del paziente utilizzatore, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici aggiudicatari dovrà organizzare tempestivamente attività formativa, da concordare con il Centro Prescrittore.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

## 6 SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

### **LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina**

**Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
2. Sicurezza attraverso un sistema di controlli e allarmi diversificati
3. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
4. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
5. Numero minimo di profili basali programmabili: 2
6. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabile: 12
7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h
8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
10. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico
11. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
12. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni
13. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura delle licenze software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
14. Sistemi di allarme: interruzione/no erogazione bolo, occlusione

#### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina,
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannule in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm.
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
2. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità impostata, per velocità superiori a 1U/h
3. Impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
4. Numero minimo di profili basali programmabili 2
5. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
6. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;
7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
8. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
9. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificata come dispositivo medico
10. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti
11. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
12. Accuratezza del sensore espressa in MARD  $<$  12%
13. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
14. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
15. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni
16. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
17. Presenza di allarmi acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
18. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm
- Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni
- Trasmettitore
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITÀ**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 3                    Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
2. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico
3. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
4. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
5. IPX 7
6. Numero minimo di profili basali programmabili: 2
7. Numero di segmenti basali impostabili: 12
8. Velocità minima basale 0.100 U/h o inferiore
9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
10. Allarme predittivo per iperglicemia e per ipoglicemia
11. Dimensione del serbatoio: almeno 1.5 ml
12. Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile
13. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
14. Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05 U/h
15. Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,025 U/h
16. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
17. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%
18. Presenza di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore
19. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti
20. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
21. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
22. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
23. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
24. Mantenimento in memoria dei dati almeno per 30 giorni

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm
- Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 7 giorni
- Trasmettitore
- Ricevitore (Qualora lo smartphone personale del paziente non sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo, la ditta dovrà fornire il lettore/ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato)
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITÀ'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Accuratezza di erogazione  $\pm 5\%$  della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili
3. Numero minimo profili basali programmabili: 2
4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole
- ~~6. Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h~~
7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h
8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
9. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico
10. Parte infusionale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)
11. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.
12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina di almeno 150 UI
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva**

**Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)
4. Durata minima del sensore 6 giorni
5. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%
7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
12. Allarme predizione per ipoglicemia

10

### **Materiale di consumo:**

- Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore
- Trasmettitore
- Ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Accuratezza di erogazione  $\pm 5\%$  della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili
3. Numero minimo profili basali programmabili: 2
4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole
6. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;
7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
8. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico
9. Parte infusione integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)
10. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.
11. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
13. Associabilità e/o integrazione di un sistema di monitoraggio in continuo

11

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina di almeno 150 UI
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari
- Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni
- Trasmettitore
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII**

**Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)
4. Durata minima del sensore 6 giorni
5. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
6. Accuratezza del sensore espressa in  $MARD < 12\%$
7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless

12

### **Materiale di consumo:**

- Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore
- Trasmettitore
- ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.





## **LOTTO 8 Sistemi di monitoraggio on demand del glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)**

1. Sistema di monitoraggio glicemico flash con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Accuratezza del sensore con MARD < 12%
3. il sensore deve possedere una durata minima di 6 giorni
4. il funzionamento deve essere garantito a temperature comprese tra i 10°C e 40°C
5. Resistenza all'acqua: IPX7 o superiore
6. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
7. Non deve richiedere calibrazioni manuali da parte del paziente
8. Utilizzo su donne in gravidanza
9. Utilizzo su pazienti in età pediatrica a partire dai 4 anni

13

### **Materiale di consumo:**

- Sensori di monitoraggio Flash del glucosio
- ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
- Batterie, se necessarie, fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso
- Fornitura di strisce reattive e pungidito, gratuitamente per tutto il periodo contrattuale, se il lettore è dotato di un misuratore incorporato per la rilevazione della glicemia capillare

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all'App da scaricare sul proprio smartphone.

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## 7 MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO

### Individuazione apparecchiatura, addestramento, prescrizione e fornitura dispositivi

Ogni paziente in cui si vuol avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1, 2, 3, 4, 6) deve affrontare un **periodo di prova congruo, almeno 2 mesi** durante il quale è necessario quindi l'utilizzo di dispositivi in comodato d'uso gratuito da parte della Ditta aggiudicataria e la fornitura gratuita del relativo materiale di consumo/accessori necessari. Per il lotto 5, 7, 8 il periodo di prova è di **almeno 30 giorni**. Per i dispositivi impiantabili non si applica il presente comma.

L'Azienda fornitrice mantiene a suo carico ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, compresa la manutenzione e la gestione della tracciabilità in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Individuato l'assistito candidato all'uso di microinfusore, il Centro prescrittore provvede all'addestramento dell'assistito e/o del caregiver all'uso del dispositivo ritenuto più appropriato tra quelli resi disponibili tramite la procedura e senza costi a carico della ASL. Nelle fasi sopra menzionate, il medico prescrittore prenderà in carico i pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quanto necessario.

Il paziente ed i suoi familiari devono anche essere informati della necessità di comunicare tempestivamente alla ASL e al Centro Diabetologico l'eventuale sospensione temporanea o definitiva dell'utilizzo delle apparecchiature consegnate.

Se l'esito della prova fosse negativo, la Ditta provvederà al ritiro del materiale (microinfusore e consumabili) senza alcun onere, diretto o indiretto, a carico della ASL.

Se invece l'esito della prova fosse favorevole, il Medico prescrittore procederà alla prescrizione della terapia insulinica con detto microinfusore, completa di piano terapeutico, possibilmente con modalità informatizzata tramite applicativo appositamente designato.

Eventuali residue prescrizioni di Centri extra Regione dovranno essere presentate su carta al Distretto di residenza dell'assistito per la preventiva autorizzazione e successivamente al Servizio Assistenza Farmaceutica.

La Ditta deve consegnare le apparecchiature nuove di fabbrica e mantenere le stesse perfettamente funzionanti per tutta la durata del contratto. Eventuale materiale necessario a garantire il corretto funzionamento (escluso quello di consumo e i sensori) deve essere fornito dalla Ditta all'interno del prezzo convenuto.

### Ordine di avvio dell'acquisto dell'apparecchiatura

Trascorso il periodo di prova gratuita dall'avvio della terapia con microinfusore, la ASL emette, entro 30 giorni dalla data di ricezione della richiesta dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di acquisizione.

### Ordini per le forniture periodiche di consumabili

L'ASL emette ordini per il materiale di consumo per il fabbisogno di tre mesi fino al limite di validità del piano terapeutico per ogni paziente, con consegna in unica soluzione o frazionata al servizio competente della ASL.

Ciascuna ditta si impegna a fornire tutti i prodotti presenti nel listino presentato in sede di gara appartenenti alle descrizioni e ai modelli inseriti nella tabella dei fabbisogni.

Il costo del noleggio, **la cui fattura sarà trimestrale**, e del materiale di consumo verrà liquidato sulla base del reale consumato.



## 8. CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto della Convenzione di Fornitura e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale. Il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque di SUAR, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne SUAR e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire a SUAR, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che SUAR non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

## 9 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga in particolare a:
  - a. fornire i beni e/o a prestare i servizi oggetto della procedura di gara, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;



- b. sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
  - c. eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
  - d. eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
  - e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire a SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - f. verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
  - g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
  - h. consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere a SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 10.

## 10 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

- 1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
- 3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
- 4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
- 5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

## 11 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

- 1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
- 2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.



3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
  - a. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
  - b. controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
  - c. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
  - d. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
  - e. informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro all'interno degli enti sanitari; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, SUAR non ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I. che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezzario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

## 12 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.



7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo articolo 11.

### **13 – PROPRIETÀ DEI PRODOTTI**

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

### **14 – SERVIZIO ACCESSORI-REPORTISTICA**

#### **1. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

- a. alle forniture comprese in Convenzione;
- b. alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- c. alle modalità di inoltro dei reclami;
- d. alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
- e. al canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
- f. tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.



2. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

3. Report a SUAR

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla SUAR, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- a. Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC
  - b. Data ricezione OdF ed RdC
  - c. Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
  - d. Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
  - e. Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.
4. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.
  5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da SUAR anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.
  5. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- a. richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da SUAR, anche ai fini dell'inserimento sul NECA;
- b. richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico.

## 15 – PENALI

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.
2. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;





- b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
  - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
- L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

## 16 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
- a. applicazione di penali da parte dell'Amministrazione Contraente per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore del singolo OdF;





- b. ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - c. reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - d. gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
  - e. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - f. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo OdF, ai sensi dell'articolo "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della Convenzione di fornitura;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti nell'Allegato tecnico del presente Capitolato;
  - j. indisponibilità non temporanea o impossibilità della fornitura di cui all'art. 18;
  - k. casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016
  - l. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 L. n. 136/2010
  - m. risoluzione della Convenzione di Fornitura da parte di SUAR.
2. Ai sensi dell'art. 1456 c.c., SUAR può risolvere di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione di fornitura, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
- a. applicazione di penali da parte di SUAR e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
  - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
  - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
  - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
  - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
  - j. subappalto non autorizzato
  - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
  - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
  - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa
  - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.



3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

## 17- RISOLUZIONE

1. Salvo quanto previsto all'art. 12 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.
3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.
4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.
8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR.
9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.



10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

## 18 – RECESSO

1. SUAR ha diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso mediante comunicazione scritta alla PEC del Fornitore nei casi di giusta causa, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- a. il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b. la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c. la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia;
  - d. per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.- 159/2011 SUAR ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.
2. Il recesso esercitato ai sensi del comma 1 non comporta alcun onere per la SUAR e le Amministrazioni Contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
3. SUAR ha inoltre diritto di recedere nei casi e con le modalità di cui all'art 109 D.Lgs. n.- 50/2016.
4. In tutti i casi di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione Contraente delle prestazioni già eseguite, purché effettuate a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nella presente Convenzione, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
5. Qualora SUAR receda alla Convenzione ai sensi dei commi precedenti, non potranno essere emessi nuovi OdF e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli OdF già emessi previa comunicazione alla PEC del Fornitore.
6. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.
7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale e come tale gestito da SUAR e/o dalle singole Amministrazioni Contraenti ai sensi dell'art. 12.

## 19 – GARANZIA, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione, di immagazzinamento o installazione da parte del Fornitore.



2. Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di consegna/impianto/installazione/collauda.
3. Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento non imputabile all'Amministrazione contraente comporterà l'obbligo per il Fornitore, di sostituire il prodotto con un altro nuovo di fabbrica, coperto da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).
4. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
5. Il Fornitore:
  - manleva e tiene indenne SUAR nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della C
  - convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
  - garantisce ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione per:
    - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
    - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.).
6. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

## 20 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
  - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
  - b) pianificazione delle consegne;
  - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di SUAR;
  - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
  - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
  - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

## 21- SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.



3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata da SUAR. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della SUAR risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

## 22 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, il Fornitore, previa valutazione di scheda tecnica dovrà immettere nella fornitura (a titolo di affiancamento e/o sostituzione), il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali, previa formale autorizzazione da parte di SUAR.

## 23– Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. N. 50/2016

1. Qualora si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.
2. La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
4. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
5. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.
6. In considerazione del fatto che la fornitura di qua ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.

## 24 – TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di



Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

26

## **25- RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.
2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:
  - a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
  - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
  - c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
  - d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
  - e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
  - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
  - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
  - h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
  - i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;





- j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.
4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
  - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
  - d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
  - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Allegato numero 2

Gara regionale per l’affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. Gara n. 9114378

lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	4	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
3	IPX 8	3	Q5
4	Presenza di promemoria cambio set	3	Q5
5	Visibilità del serbatoio	3	Q1
6	Presenza di cartuccia pre-riempita	4	Q5
7	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	6	Q1
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	4	Q5
9	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto	3	Q5
10	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti	4	Q1
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	4	Q5
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	4	Q4
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Q3
15	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	4	Q3*
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
17	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	4	Q3*
18	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	4	Q3*
		70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	0
ditta y			0
ditta z		2+2	4



lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	2	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
3	IPX 8	2	Q5
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m	2	Q3
5	Presenza di promemoria cambio set	2	Q5
6	Visibilità del serbatoio	1	Q1
7	Presenza di cartuccia pre-riempita	2	Q5
8	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	3	Q1
9	CGM e microinfusore integrati nel medesimo apparecchio	1	Q5
10	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto	1	Q5
11	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q1
12	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente	2	Q1
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	2	Q4
14	Disponibilità di allarme per iperglicemia	3	Q5
15	Disponibilità di allarme per ipoglicemia	4	Q5
16	Capacità del serbatoio 3 ml	1	Q5
17	Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati	3	Q5
18	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	2	Q5
19	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
20	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	10	Q3
21	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	3	Q3*
22	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto	7	Q3
23	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3*
24	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
25	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	3	Q5
		70	
Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punti
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	0
ditta y			0
ditta z		2+2	4

**lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido**

ref	parametri	70 punti	criterio
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	1	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	1	Q1
3	IPX 8	2	Q5
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m	2	Q3
5	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	2	Q1
6	Visibilità del serbatoio	1	Q1
7	Presenza di cartuccia pre-riempita	2	Q5
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	2	Q5
9	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente	2	Q1
10	Capacità del serbatoio 3 ml	1	Q5
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	2	Q5
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
13	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q1
14	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	3	Q3*
15	software con analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI)	3	Q1
16	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	4	Q4
17	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	4	Q4
18	Sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile senza intervento dell'utente	3	Q5
19	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	1	Q4
20	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
21	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	10	Q3
22	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3*
23	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
24	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	3	Q5
25	Funzione di bolo automatico di correzione	3	Q5

70

<b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b>	<b>6</b>	<b>Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio</b>
---	----------	---

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) .

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

**Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.**

lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	3	Q1
3	Presenza di promemoria cambio set	4	Q5
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	3	Q1
5	caratteristiche del calcolatore di bolo	4	Q1
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	6	Q1
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente	5	Q5
8	Inserimento non manuale dell'ago cannula	3	Q5
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento	4	Q5
10	POSSIBILITÀ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	3	Q5
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Q3
12	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	4	Q3*
13	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
14	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	2	Q1
15	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	4	Q5
16	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	3	Q3*
17	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.	3	Q3*
18	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	3	Q5
19	App di supporto per seguire il funzionamento della pompa da parte di più caregivers	4	Q5
		70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m	4	Q3
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	3	Q1
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	7	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	7	Q4
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	6	Q3*
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	4	Q1
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	4	Q5
9	Allarme di salita e discesa rapida	3	Q5
10	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico	6	Q5
11	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente	4	Q5
12	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare	4	Q5
13	Impermeabilità IPX 8	2	Q5
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
15	Menù Multilingue ( Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3*
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
17	durata del sensore	3	Q3

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM)

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	2	Q1
3	Presenza di promemoria cambio set	1	Q5
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	2	Q1
5	caratteristiche del calcolatore di bolo	3	Q1
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	4	Q1
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente	4	Q5
8	Inserimento non manuale dell’ago cannula	3	Q5
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento	3	Q5
10	POSSIBILITÀ’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	2	Q5
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
12	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	8	Q3
13	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3*
14	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
15	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti	2	Q1
16	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	2	Q1
17	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	3	Q5
18	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	5	Q4*
19	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4*
20	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.	2	Q3*
21	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	3	Q5
22	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	3	Q5

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punti
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM)

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

lotto 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m	3	Q3
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	2	Q1
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	5	Q3
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	3	Q1
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	3	Q5
9	Allarme predizione iperglicemia	5	Q5
10	Allarme predizione ipoglicemia	6	Q5
11	Allarme di salita e discesa rapida	2	Q5
12	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico	5	Q5
13	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente	3	Q5
14	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare	4	Q5
15	Impermeabilità IPX 8	2	Q5
16	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
17	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3*
18	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
19	durata del sensore in giorni	3	Q3

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. Gara n. 9114378

lotto 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)			
ref	Parametri a punteggio	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce	2	Q1
2	lettore dotato di un misuratore incorporato che rilevi la glicemia capillare	2	Q5
3	Distanza di trasmissione del sensore superiore a 5 m	3	Q3
4	siti di applicazione del sensore	3	Q3*
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4
6	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4
7	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	4	Q3*
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l'assunzione di farmaci	3	Q5
9	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte del caregiver	3	Q5
10	Allarme soglia iperglicemia	5	Q5
11	Allarme soglia ipoglicemia	6	Q5
12	temperatura operativa del sensore < 10 gradi	3	Q4
13	Possibilità di registrare manualmente nel lettore diverse note (es note relative a cibo e insulina ad azione rapida,, etc.)	3	Q5
14	Presenza delle frecce di andamento del glucosio nelle 5 direzioni (freccia dritta in alto= glucosio in rapido aumento, freccia obliqua in alto=glucosio in aumento, freccia orizzontale= lenta variazione del glucosio; freccia obliqua in basso=glucosio in diminuzione; freccia dritta in basso=glucosio in rapida diminuzione)	3	Q5
15	tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali (< 60 min)	3	Q4
16	Impermeabilità IPX 8	3	Q5
17	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
18	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	2	Q3*
19	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
20	durata del sensore in giorni	3	Q3

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	0
ditta y			0
ditta z		2+2	4

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all'App da scaricare sul proprio smartphone.

### Allegato numero 3

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria.															
FABBISOGNI															
		ASL1		ASL2		ASL3		ASL4		ASL5		AZIENDA USL VALLE D'AOSTA			
lotti	prodotto	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027	NUMERO PAZIENTI ATTIVI	N pz naive previsti nel quadriennio 2024-2027
1	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	12	30	20	36	33	50	4	4	-	12	-	-	69	132
2	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	20	8	3	12	49	25	10	4	3	12	-	-	85	61
3	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	77	90	90	96	285	400	49	65	49	8	-	-	550	659
4	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale (con MDI o FGM)	8	80	19	6	35	132	5	12	8	12	-	-	75	242
5	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva	66	80	32	32	120	210	20	20	42	25	-	-	280	367
6	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato	20	80	26	80	148	180	17	65	17	12	-	-	228	417
7	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII	-	300	-	160	-	900	-	120	-	100	-	380	-	1.960
8	LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)	562	600	698	800	2.170	2.400	609	400	624	200	230	440	4.893	4.840





**REGIONE LIGURIA**

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

**DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICA**

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8, gara n. 9114378**

## INDICE

1.	PREMESSE .....	4
2.	PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL .....	5
3.	DOCUMENTI DI GARA.....	6
3.1	Chiarimenti .....	6
3.2	Comunicazioni .....	7
4.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
	APPALTO, OPZIONI E RINNOVI .....	11
4.1	Durata E OPZIONE DI PROROGA .....	11
5.	CORRISPETTIVO DI FORNITURA .....	12
6.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....	13
7.	REQUISITI GENERALI.....	14
8.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....	15
8.1	Requisiti di idoneità .....	15
8.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 DGUE) .....	15
8.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale (sezioni 1b, 10, 11 DGUE).....	16
8.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	17
9.	PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI.....	18
10.	AVVALIMENTO .....	18
11.	SUBAPPALTO E SUB-CONTRATTI.....	19
12.	GARANZIA PROVVISORIA E IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA.....	20
13.	SOPRALLUOGO .....	23
14.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC. ....	23
15.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	24
15.1	Regole di Utilizzo Piattaforma Sintel nella Sottomissione dell'offerta.....	26
15.1.1	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA IN CASO DI R.T.I. O CONSORZIO .....	28
15.2	DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO (PRESENTAZIONE MEDIANTE SOTTOPOSIZIONE A SISTEMA).....	29
15.2.1	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA A LIVELLO MULTILOTTO (FASE A) .....	29
15.2.2	DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI SINGOLO LOTTO .....	40
15.2.3	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1.....	40
15.2.4	OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2.....	40
15.2.5	OFFERTA ECONOMICA – STEP 3.....	44
15.2.6	FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI E INVIO DELL'OFFERTA – STEP 4 E 5 .....	45
16.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	47
17.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	48
17.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	48
17.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica .....	48
17.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	50
17.4	Metodo per il calcolo dei punteggi.....	51
18.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	52
19.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	55
20.	CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI .....	55
21.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....	56
22.	DOCUMENTAZIONE E VERIFICHE PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE .....	58
23.	GARANZIA DEFINITIVA .....	61
24.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	63

25. OSSERVANZA DEL PTPCT E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO .....	63
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ACCESSO AGLI ATTI .....	64
<b>ALLEGATI.....</b>	<b>65</b>

## 1. PREMESSE

Con il Decreto del Dirigente S.U.A.R. pubblicato nella sezione “Documentazione di gara” congiuntamente a tutta la documentazione relativa alla procedura in argomento, questa Amministrazione ha determinato di affidare la fornitura di “microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per 24 mesi, di anno in anno)\_II edizione, lotti n. 8.” in particolare: ASL 1 - ASL 2 - ASL 3 - ASL 4 - ASL 5 e Regione Valle D’Aosta.

L’affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell’art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ex art. 95 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, le modalità descritte all’art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo. La procedura non è finalizzata all’individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti richiesti. Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, per ciascun lotto, specificatamente:

1. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (I° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati;
2. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati.

### Elenco dei lotti e relativi CIG:

Lotto	Numero gara	Codice CIG	Descrizione	CPV
1	9114378	98422376E8	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	33194100-7
2	9114378	9842247F26	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	33194100-7
3	9114378	9843414234	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	33194100-7
4	9114378	9843466D1A	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	33194100-7
5	9114378	984354919C	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	33194100-7
6	9114378	98435767E2	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato	33194100-7
7	9114378	98435870F8	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	33194100-7
8	9114378	9843596863	LOTTO 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH	33194100-7

**Il Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Luigi Moreno Costa, ferma restando la competenza dei singoli Enti in ordine alla necessità di nominare il Responsabile del Procedimento relativamente al singolo Contratto di Fornitura.

Infatti gli Enti che effettuano acquisti facendo ricorso a centrali di committenza, quale è la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) di Regione Liguria (d'ora innanzi anche Stazione Appaltante), nominano, per ciascun acquisto, un Responsabile del Procedimento, oltre all'eventuale Direttore dell'esecuzione del contratto. Il Responsabile del Procedimento dell'Ente, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione ove nominato, assume specificamente in ordine al singolo Contratto di Fornitura attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

## **2. PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL**

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema di intermediazione telematica di proprietà di A.R.I.A. spa, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dal seguente link: [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo della piattaforma comporta l'accettazione tacita incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla piattaforma.

L'utilizzo della piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176 comma 2 del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni
- standardizzazione dei documenti
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'art. 1375 del codice civile
- comportamento secondo correttezza ai sensi dell'art. 1175 del codice civile
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o aggiudicatario per il mero utilizzo della piattaforma

S.U.A.R. non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamenti, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dall'operatore economico per il collegamento alla piattaforma
- utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare di Gara ed a quanto previsto nel Documento "Modalità tecniche di utilizzo SINTEL" allegato al presente Disciplinare.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale dove sono parimenti accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo. La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

### 3. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

A. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti,

B. Capitolato tecnico (B1) e Criteri di qualità/punteggi (B2)

C. Fabbisogni

D. Schema di Convenzione di Accordo Quadro

E. Disciplinare di gara

F. Modalità Tecniche utilizzo SINTEL

G. . Patto di integrità

Modelli:

M.1 - Istanza di partecipazione

M.2 - DGUE

M.3 - Dichiarazione di Avvalimento

M.4 - Dichiarazione di Aggiornamento Tecnologico/Ampliamento gamma

M.5 - Dichiarazione di Offerta Tecnica

M.5bis - Questionario Tecnico

M.6 - Dichiarazione di Offerta Economica

M.6excel – Dettaglio Prezzi unitari

La documentazione di gara è disponibile, firmata digitalmente, sul sito internet: <http://www.ariaspa.it>. e sul profilo del Committente [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it) ed è accessibile gratuitamente.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii., disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

#### 3.1 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura **esclusivamente** mediante la funzione **“Comunicazioni della procedura”** presente sulla piattaforma Sintel, entro il perentorio termine del

indicato anche nel bando di gara. I chiarimenti che perverranno successivamente al termine indicato non verranno presi in considerazione.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima ed in formato elettronico, firmato digitalmente (ovvero con firma olografa analogica), nell'area Documentazione di Gara della piattaforma Sintel ([www.aria.it](http://www.aria.it)) e sul sito istituzionale [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

In caso di rettifica della documentazione di gara disposta dalla stazione appaltante sono ammesse ulteriori richieste di chiarimento, anche oltre il termine sopra indicato, purché attinenti alle rettifiche apportate ai documenti di gara e formulate entro 5 (cinque) giorni decorrenti dalla pubblicazione della rettifica (farà fede la data e l'ora di registrazione della pubblicazione sulla piattaforma Sintel).

Si precisa inoltre che non sarà fornita alcun tipo di informazione telefonica né da parte del RUP, né da parte del referente della procedura.

Si precisa che verranno considerati validi, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, questa Stazione Appaltante non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi. Le risposte saranno fornite in forma scritta attraverso il medesimo canale.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo all'indirizzo PEC: [appalti.sanita@cert.regione.liguria.it](mailto:appalti.sanita@cert.regione.liguria.it).

Eventuali rettifiche al Bando di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

### **3.2 COMUNICAZIONI**

Salvo quanto disposto nel presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante l'utilizzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

L'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni della procedura" all'interno di Sintel. Inoltre, i concorrenti sono tenuti a controllare che le mail inviate dal Sistema non vengano respinte né trattate come spam dal proprio sistema di posta elettronica e, in ogni caso, a verificare costantemente sul sistema la presenza di comunicazioni. S.U.A.R. non risponde della mancata ricezione delle comunicazioni inviate.

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di Offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i Concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate a S.U.A.R.; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

S.U.A.R. invia le comunicazioni di cui all'art. 76 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dal Concorrente in sede di presentazione dell'Offerta.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli Operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli Operatori economici ausiliari.

#### **4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

Oggetto della presente procedura è l'affidamento della fornitura di “ microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per 24 mesi, di anno in anno) II edizione, lotti n. 8” nonché la prestazione dei servizi connessi, in favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Liguria come individuati all'art. 1 del presente Disciplinare (di seguito anche solo “Enti”, “Enti sanitari” o “Amministrazioni contraenti”), secondo quanto più dettagliatamente descritto e stabilito nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione allegata al presente Disciplinare.

Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere la fornitura sono stabiliti, oltre che nel presente Disciplinare, Capitolato Tecnico-e nello Schema di Convenzione

Si precisa che la fornitura dovrà rispettare i requisiti minimi, considerati quali elementi essenziali dell'Offerta, richiesti a pena di esclusione dalla gara, stabiliti nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati.

##### ***Convenzioni e Ordinativo di Fornitura***

Con l'aggiudicatario del/i lotto/lotti oggetto della presente procedura (di seguito anche solo “Fornitore”), S.U.A.R. stipulerà un'unica Convenzione di Accordo Quadro ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999 e ss.mm.ii., conforme allo Schema di Convenzione con il quale verranno regolamentati i Contratti di fornitura attuativi della medesima Convenzione, stipulati dai singoli Enti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura attraverso il portale NECA.

In forza della Convenzione, pertanto, il Fornitore si obbliga ad accettare (e conseguentemente ad adempiere) gli Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti, sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale della Convenzione, nel limite dello stesso, secondo quanto più infra stabilito.

Con riferimento alla Convenzione:

- ciascun Ente, attraverso l'Ordinativo di Fornitura emesso secondo le modalità stabilite nella Convenzione, stipulerà un Contratto di fornitura con il Fornitore aggiudicatario;
- il quantitativo effettivo da fornire, oggetto dei singoli Contratti di fornitura (di seguito anche solo “quantitativo della fornitura”), è indicato nei singoli Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti;
- l'importo effettivo di ciascun Contratto di fornitura è determinato dalle quantità indicate nell'Ordinativo di Fornitura, moltiplicate per il/i rispettivo/i prezzo/i unitario/i offerto/i, sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale;



- ciascun Ordinativo di Fornitura è impegnativo per i singoli Enti, relativamente al quantitativo della fornitura ivi indicato, fermo restando che gli stessi potranno aumentare o ridurre le forniture (sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale di cui più infra):
  - a) nel limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni;
  - b) in esercizio delle ulteriori opzioni contrattuali previste dal Capitolato Tecnico Prestazionale.
- in esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, gli Enti emetteranno, tramite il canale NSO per consentire la fatturazione periodica del canone di noleggio, le Richieste di Consegna con le quali, di volta in volta, verranno altresì specificate le quantità da consegnare e la sede di consegna.

### ***Quantità, basi d'asta ed oneri interferenziali***

Le quantità riportate nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati rappresentano una stima del fabbisogno della fornitura nell'ambito dell'intera durata della Convenzione effettuata al meglio delle conoscenze attuali di S.U.A.R., in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti, in coerenza con lo strumento della Convenzione ex art. 26 Legge 488/1999.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle Offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale, come individuato più infra.

La stima dei fabbisogni inseriti nella presente procedura, infatti, tiene conto delle esigenze sopra espresse e, pertanto, potrebbe non essere comprensiva dell'intero fabbisogno degli Enti sanitari in termini di quantitativi, così come meglio specificato nel Capitolato Tecnico e prestazionale e nei relativi allegati.

Le forniture di cui alla Convenzione di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidati al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Amministrazioni Contraenti, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata, potranno affidare in tutto o in parte le stesse prestazioni anche a soggetti terzi dal medesimo fornitore, laddove ne ricorrano i motivati presupposti.

La procedura di gara è suddivisa in n. 8 lotti come specificati nella tabella sotto riportata:

<b>Lotto</b>	<b>Codice CIG</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Importi in euro iva esclusa</b>	
			<b>Importo stimato su base quadriennale (presente su SINTEL)</b>	<b>Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni (proroga + contingency) indicato su ANAC</b>
<b>1</b>	98422376E8	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	2.424.000,00	2.908.800,00
<b>2</b>	9842247F26	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	4.678.750,00	5.614.500,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi in euro iva esclusa	
			Importo stimato su base quadriennale (presente su SINTEL)	Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni (proroga + contingency) indicato su ANAC
3	9843414234	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	38.475.000,00	46.170.000,00
4	9843466D1A	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale	4.253.500,00	5.104.200,00
5	984354919C	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	12.225.000,00	14.670.000,00
6	98435767E2	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato	11.336.100,00	25.095.780,00
7	98435870F8	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	4.950.000,00	8.526.000,00
8	9843596863	LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)	25.337.600,00	41.807.040,00
<b>Importo stimato a base di gara quadriennale in euro</b>			<b>124.913.600,00</b>	
<b>Importo Massimo Contrattuale in euro</b>				<b>149.896.320,00</b>

Si precisa che, in tutti gli atti predisposti da S.U.A.R., i valori in cifra assoluta si intendono in Euro e, ove non diversamente specificato, al netto di IVA nella misura di legge.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge. Esso è altresì al netto degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, non soggetti a ribasso, stimati dalla stazione appaltante in **€ 0,00**

Si specifica che non saranno accettate offerte per importi superiori alla base d'asta pertanto, saranno ammessi solamente i concorrenti che avranno offerto prezzi pari o inferiori alle basi d'asta.

### ***L'Importo Massimo Contrattuale nel sistema delle Convenzioni ex articolo 26 Legge 488/1999***

L'importo complessivo stimato per la durata della Convenzione di fornitura (inclusa proroga contrattuale di 12 mesi) include l'opzione contingency pari al 20% dell'importo stimato a base d'asta ai sensi dell'art. 106 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Pertanto, ai fini dell'art. 35 comma 4 del Codice, l'Importo stimato massimo contrattuale (anche solo **“Importo Massimo Contrattuale”**) della presente procedura ammonta a **€ 149.896.320,00 Iva esclusa**.

L'Importo Massimo Contrattuale non è, in ogni caso, garantito al Fornitore in quanto non è da considerarsi vincolante né per S.U.A.R. né per gli Enti del S.S.R. i quali, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore nel caso in cui ritengano di non aderire alla Convenzione ovvero laddove gli Ordinativi di Fornitura emessi risultino complessivamente inferiori al predetto Importo Massimo Contrattuale.

Più in generale, la Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per S.U.A.R. nei confronti del Fornitore, salvo quelle espressamente alla stessa riferite, contenendo le condizioni generali dei Contratti di fornitura che verranno stipulati dai singoli Enti ed il Fornitore con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

L'appalto è finanziato a carico degli stanziamenti previsti per i singoli appalti di forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti. Infatti, in virtù della definizione di “attività di centralizzazione delle committenze” di cui all'art. 3, comma 1 lett. L) punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016, S.U.A.R., in qualità di Centrale di Committenza, stipula la Convenzione a seguito dell'aggiudicazione di un appalto destinato a Stazioni Appaltanti. Pertanto, la Stazione Appaltante è l'Amministrazione Contraente, ossia, l'Amministrazione che utilizza la presente Convenzione mediante l'emissione di OdF e, conseguentemente, obbligata al pagamento delle prestazioni nei confronti del Fornitore ed, eventuali, relativi subappaltatori/subcontraenti.

## **APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

### **4.1 DURATA, OPZIONE E PROROGA**

Gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Convenzione di fornitura stipulata da S.U.A.R. con gli Operatori economici aggiudicatari:
  - ✓ 24 (ventiquattro) mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
  - ✓ ulteriori 24 (ventiquattro) mesi di proroga contrattuale opzionabile da parte di S.U.A.R. laddove, alla scadenza dei primi 24 (ventiquattro) mesi di fornitura, la capienza della Convenzione non risulti già esaurita, ovvero qualora non sia stato esaurito l'Importo Massimo Contrattuale (e fino al raggiungimento del medesimo); il valore della proroga contrattuale è conteggiato nell'importo a base d'asta ed ai fini del valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016;
  - ✓ eventuali ulteriori mesi 12 (“proroga tecnica”) nelle more della stipula di contratto a seguito di nuova procedura di gara.

eventuale contingency pari al 20% dell'importo stimato a base d'asta ai sensi dell'art. 106 c. 12 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per complessivi **€ 24.982.720,00 Iva esclusa**, utilizzabile sia per l'adesione

successiva di ulteriori Enti del SSR o per incrementi di attività non previsti/prevedibili all'atto dell'indizione della procedura di gara. Il valore della detta opzione è incluso nel calcolo del valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

b) Contratti di fornitura stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione alla Convenzione stipulata da S.U.A.R. tramite emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF):

- ✓ Gli OdF hanno la stessa durata della Convenzione quadro S.U.A.R. e verranno a scadenza allo scadere della medesima.

Resta, altresì, inteso che la facoltà degli Enti di emettere OdF viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata della Convenzione quadro, anche eventualmente prorogata, sia esaurito l'Importo Massimo Contrattuale.

A ciascun OdF verrà data esecuzione attraverso l'emissione, da parte dell'Ente contraente, delle Richieste di Consegna.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli OdF

Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., qualora, per effetto di circostanze straordinarie che erano imprevedibili al momento della presentazione dell'offerta, si verificassero aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione superiori al decimo del prezzo complessivo contrattualizzato, S.U.A.R., previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.

L'istanza non può essere proposta prima che sia decorso un anno dall'inizio di validità ed efficacia della Convenzione e può essere proposta una sola volta per ciascuna annualità di durata della Convenzione.

La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede il decimo, facendo riferimento:

- a) alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti;
- b) alla normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.

In caso di revisione chiesta dal Fornitore l'adeguamento decorre dalla data di presentazione della relativa istanza.

Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 1, comma 511, L. 28/12/20015, n. 208.

## **5. CORRISPETTIVO DI FORNITURA**

Il corrispettivo per le prestazioni contrattuali relative ai singoli Contratti di fornitura conclusi dal Fornitore con gli Enti che utilizzeranno la Convenzione, è calcolato moltiplicando il prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di procedura per ciascun prodotto e/o servizio in gara per i quantitativi oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Tali corrispettivi sono e devono intendersi comprensivi della remunerazione per la prestazione dei servizi connessi alla fornitura e, comunque, di ogni altra attività necessaria per l'esatto e completo adempimento delle condizioni contrattuali secondo quanto specificato nel Capitolato Tecnico e Prestazionale e nello Schema di Convenzione, allegati al presente Disciplinare.

## 6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli Operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare ad un lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al Concorrente che partecipa ad un lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al Concorrente che partecipa ad un lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) è tenuto anch'esso ad indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al lotto. In caso di violazione sono esclusi dal lotto sia il consorzio sia il consorziato. In caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art. 353 del codice penale.

Le aggregazioni di retisti di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- 1.1 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 1.2 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcuni dei retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- 1.3 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo**

**comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267 e ss.mm.ii., l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## **7. REQUISITI GENERALI**

Sono **esclusi** dalla gara gli Operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità allegato al presente Disciplinare di Gara e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 83 bis D. Lgs. n. 159/2011.

**La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario comprovabili mediante i documenti indicati all'articolo 5 avviene, ai sensi dell'articolo 81, comma 1, del Codice e della delibera attuativa ANAC n. 464 del 27 luglio**

2022, attraverso l'utilizzo della BDNCP gestita dall'Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE (Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico)

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'ANAC (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute. 5. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati di cui alla lettera a) è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28/12/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

## 8. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le Offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

### 8.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

**Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il Concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'Operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

### 8.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 DGUE)

L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., all'esistenza nel triennio 2019/2020/2021 rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta (calcolo da effettuarsi sull'importo a base d'asta):

- a) **di un fatturato medio annuale globale di impresa almeno pari;**
- b) **di un fatturato medio annuo specifico, nel settore “oggetto della gara”, almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.**

Per esercizio sociale si intende l'esercizio di attività sociale per il quale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria, è prevista la redazione del Bilancio di esercizio (art. 2423 e 2490 cod. civ. e art. 2 § 3 della IV Direttiva UE societaria) e che termina il 31 dicembre di ciascun anno solare, salvo diversa disposizione dello Statuto societario che può prevedere un esercizio non coincidente con l'anno solare (esercizio a cavallo di due anni solari, ad esempio chiusura dell'esercizio sociale nel

mese di giugno di ogni anno). Ai fini del possesso del requisito non è necessario che l'ultimo Bilancio d'esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice:

- per le società di capitali mediante i bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;

In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta, rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo dei bilanci approvato corredato dalla relazione del soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (Collegio Sindacale, revisore contabile, società di revisione).

**Solo per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

S.U.A.R. si riserva di valutare la documentazione presentata dall'operatore economico partecipante alla procedura di gara per verificare se risulti soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria.

### **8.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE (SEZIONI 1B, 10, 11 DGUE)**

#### **Elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni**

Il Concorrente deve fornire l'elenco delle principali forniture prestate negli anni 2019/2020/2021 con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice. Gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara". In mancanza e/o insufficienza del requisito di fatturato specifico nel settore "oggetto della gara", gli importi delle forniture dichiarati dovranno essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo globale.

**Solo per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni**, i requisiti di fornitura devono essere rapportati al periodo di attività.

La comprova del requisito sarà effettuata da S.U.A.R. mediante:

- Certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione
- Attestazioni rilasciate dal committente privato con indicazione dell'oggetto, importo e del periodo di esecuzione

S.U.A.R. si riserva di richiedere ulteriore documentazione a comprova del possesso del requisito dichiarato nel DGUE quali, a titolo esemplificativo, fatture quietanzate ecc.



#### **8.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

**I requisiti generali** di cui all'art. 8 devono essere posseduti:

- a. da ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. da ciascuno dei retisti indicati come esecutori e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

**Il requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane deve essere posseduto da:

- a. ciascun componente raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

**Il requisito relativo al fatturato globale** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

**Il requisito del fatturato specifico** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

**Il requisito dell'elenco delle forniture**, nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale, deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria. Le mandanti che eseguono il contratto devono aver eseguito almeno un contratto di fornitura nel settore oggetto della procedura di gara nel triennio indicato.

**Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili:**

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

**Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

**I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale**, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo

- per i consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. c) del Codice dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

## 9. PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI

Il Concorrente potrà formulare Offerta per un lotto, più lotti, tutti i lotti e risultare aggiudicatario di uno o più lotti.

In caso di partecipazione a più lotti, la procedura di presentazione dell'offerta sarà unica, così come unica sarà la fase amministrativa, mentre dovranno essere eseguite e completate tante fasi tecniche ed economiche quanti sono i lotti cui si intende partecipare.

Con riferimento alle condizioni minime di partecipazione, il Concorrente che intenda partecipare a più lotti, tenendo conto della forma con la quale partecipa (impresa singola, impresa componente R.T.I., impresa consorziata), dovrà possedere i requisiti di partecipazione richiesti per ciascun singolo lotto.

Nel caso in cui il Concorrente, che abbia richiesto di concorrere a più lotti, non risulti in possesso del requisito afferente la capacità economica e finanziaria, nonché tecnica e professionale precedentemente citato nella misura richiesta per la partecipazione ai lotti cui concorre, tenendo conto della forma con la quale il Concorrente stesso partecipa alla procedura di gara (Impresa singola/R.T.I./Consorzio), verrà ammesso a partecipare al/i solo/i lotto/i per il/i quale/i il requisito risulti soddisfatto, mentre verrà escluso dagli altri lotti, in ragione del valore economico decrescente degli stessi con riferimento all'importo (base di gara complessiva per lotto).

## 10. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'Operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli Operatori Economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'art. 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

**Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.**

L'ausiliaria deve:

- a) Possedere i requisiti previsti dagli artt. 8 e 9 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) Rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente. Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del Concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari (c.d. avvalimento di garanzia) e tecnico-organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse

umane e strumentali prestate al concorrente per l'esecuzione dell'appalto (c.d. avvalimento tecnico operativo). **L'avvalimento è un contratto a titolo oneroso.**

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un Concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

**Il Concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.**

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la Stazione Appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al Concorrente di sostituire l'ausiliaria assegnando un termine per provvedere. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento. In caso di inutile decorso del termine, il Concorrente è escluso dalla procedura di gara.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

**In caso di Avvalimento tecnico-operativo il contratto di avvalimento deve riportare in modo compiuto, esplicito ed esauriente le risorse ed i mezzi prestati in modo determinato e specifico.**

**La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.**

## **11. SUBAPPALTO E SUB-CONTRATTI**

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il Concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o servizi connessi che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

Qualora, alle predette condizioni, il Fornitore intende ricorrere all'affidamento in subappalto di talune prestazioni, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, dovrà richiedere apposita autorizzazione a S.U.A.R.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

L'Amministrazione contraente non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori, fatto salvo quanto previsto dal comma 13 dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare alla S.U.A.R. ed all'Amministrazione contraente, prima di dare avvio alle relative prestazioni, gli eventuali sub-contratti da utilizzarsi nell'esecuzione del Contratto di fornitura che, ai sensi dell'art. 105 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., non costituiscono subappalto (nome sub-contraente, oggetto, importo).

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), ai propri consorziati non costituisce subappalto.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare a S.U.A.R. ed all'Amministrazione contraente, prima di dare avvio alle relative prestazioni, gli eventuali sub-contratti da utilizzarsi nell'esecuzione del Contratto di fornitura che, ai sensi dell'art. 105 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., non costituiscono subappalto (nome sub-contraente, oggetto, importo).

## 12. GARANZIA PROVVISORIA E IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di **fideiussione bancaria o assicurativa** valida per **270 giorni** dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura **del 1% dell'importo a base di gara di ogni lotto**. Qualora il Concorrente partecipi a più lotti può produrre un'unica garanzia pari alla somma degli importi previsti per ogni singolo lotto. Alla garanzia dovranno essere allegate le certificazioni dei requisiti, ovvero (ove essi non siano già attestati nel DGUE) una dichiarazione resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 ss.mm.ii., nel caso in cui il Concorrente intenda usufruire del beneficio delle riduzioni dell'importo della garanzia di cui all'art. 93, comma 7, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi in euro IVA esclusa	
			Importo stimato quadriennale a base di gara	Importo garanzia 1%
1	9114378	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	2.424.000,00	24.240,00
2	9114378	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	4.678.750,00	46.787,50
3	9114378	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	38.475.000,00	384.750,00
4	9114378	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione	4.253.500,00	42.535,00
5	9114378	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	12.225.000,00	122.250,00
6	9114378	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato	20.913.150,00	209.131,50
7	9114378	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	7.105.000,00	71.050,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi in euro IVA esclusa	
			Importo stimato quadriennale a base di gara	Importo garanzia 1%
8	9114378	LOTTO 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH	34.839.200,00	348.392,00

La fideiussione bancaria o assicurativa deve essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative che:

- ✓ rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano l'attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto all'albo di cui all'art. 106 del D. lgs. n. 385/1993;
- ✓ svolgano in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie;
- ✓ sono sottoposte a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta all'albo previsto dall'art. 161 del D. Lgs. n. 58/1998;
- ✓ abbiano i requisiti di minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa e rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice.

Gli Operatori Economici prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/intermediari_non_abilitati.pdf)

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

La garanzia fideiussoria dovrà:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 19 gennaio 2018 n. 31 concernente il Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli articoli 103, comma 9 e 104, comma 9 del Codice;
- d) avere validità di 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta
- e) prevedere espressamente:
  1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligato in solido con il fideiussore;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;

3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
- f) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
  - g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla piattaforma Sintel con le modalità indicate al successivo paragrafo 16.2.1 lett. e)

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'art. 49 comma 1 D. Lgs. n. 231/2007 l'Operatore Economico può altresì prestare la garanzia richiesta con versamento da effettuarsi esclusivamente mediante il sistema PagoPA.

In tal caso l'Operatore Economico dovrà accedere al portale dei pagamenti di Regione Liguria e selezionare dal menù l'opzione "pagamento senza avviso" inserendo i dati richiesti dal sistema. L'Ente creditore è "Regione Liguria".

**ATTENZIONE:** nel campo "*Cosa vuoi pagare*" selezionare dal menù a tendina la voce "*Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi*"

In caso di versamento con il sistema PagoPA l'Operatore Economico deve inserire sulla piattaforma Sintel il documento che attesti l'avvenuto versamento.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il Concorrente segnala e documenta nell'Offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia informatica dei certificati posseduti, accompagnata da autodichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante che ne attesti la conformità originale, sottoscritta con firma digitale.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in sede di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

- h) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il Concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'Offerta. È onere dell'Operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

### 13. SOPRALLUOGO

La presente procedura di gara non prevede sopralluogo obbligatorio.

### 14. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Importo massimo contrattuale (mesi 24+12 di proroga + 20% contingency)	Importo Contributo ANAC
1	98422376E8	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	2.908.800,00	165,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Importo massimo contrattuale (mesi 24+12 di proroga + 20% contingency)	Importo Contributo ANAC
2	9842247F26	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	5.614.500,00	220,00
3	9843414234	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	46.170.000,00	560,00
4	9843466D1A	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	5.104.200,00	220,00
5	984354919C	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	14.670.000,00	220,00
6	98435767E2	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato	13.603.320,00	220,00
7	98435870F8	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	5.940.000,00	220,00
8	9843596863	LOTTO 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH	30.405.120,00	560,00

## 15. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'Offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma Sintel.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste dal presente Disciplinare di Gara.

L'offerta, redatta in lingua italiana, deve essere sottoscritta con firma digitale.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D. lgs. n. 82/2005.

**L'offerta deve essere presentata entro e non oltre il termine perentorio del**

**08/09/2023 ore 12:00**



**indicato nel bando di gara pena l'irricevibilità dell'offerta e, comunque, la non ammissione alla procedura.**

ATTENZIONE: La Piattaforma Sintel non permette di completare le operazioni di presentazione dell'offerta dopo il termine ultimo (data e orario) stabilito per la presentazione delle offerte. Le Offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice. Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede quanto registrato dalla piattaforma Sintel.

La presentazione dell'Offerta mediante l'utilizzo del Sistema dovrà avvenire, collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto.

In particolare, il Concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto") come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

**NB:** il percorso "Invia offerta", a livello di singolo lotto, viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso "Invia offerta multilotto" relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.

- b) la **Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta"), come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

- c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta"), come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

L'Operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato **"Invia offerta multilotto"** che consente di predisporre la "busta telematica" contenente la documentazione amministrativa. **La documentazione amministrativa deve essere compilata e trasmessa una sola volta a livello multilotto, secondo le modalità sotto specificate.**

Dopo aver concluso la sottomissione della documentazione amministrativa a livello multilotto, l'Operatore economico deve predisporre ed inviare, **per ciascuno dei lotti cui intende partecipare:**

- Una "busta telematica" contenente la documentazione tecnica;
- Una "busta telematica" contenente l'offerta economica.

Si precisa che l'Offerta viene inviata alla Stazione Appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria Offerta, si raccomanda all'Operatore economico di:

- Accedere tempestivamente al percorso guidato "Invio offerta" in Sintel, dei lotti per cui si intende presentare Offerta, per verificare i contenuti richiesti dalla Stazione Appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invio offerta" per completarlo in un momento successivo;
- Compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'Offerta, per i lotti per cui si intende presentare offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle Offerte.

## 15.1 REGOLE DI UTILIZZO PIATTAFORMA SINTEL NELLA SOTTOMISSIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le norme e le prescrizioni tecniche indicate nell'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel* di seguito sono elencate alcune prescrizioni riguardanti la sottomissione dell'Offerta.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'Offerta e che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf.

**N.B. Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici).**

La Piattaforma garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'Offerta medesima.

La procedura di invio dell'Offerta può essere eseguita in momenti temporali differenti, attraverso il salvataggio dei dati e dell'attività già eseguite, fermo restando che il rinvio dell'Offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'Offerta.

A livello di singolo lotto, Sintel consente al Concorrente la predisposizione dell'Offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo Concorrente.

La predisposizione e il salvataggio dell'Offerta da parte del Concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'Offerta ai fini della partecipazione; si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'Offerta" del percorso guidato "Invia offerta" clickando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione. Solamente con tale ultimo step l'Offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del Concorrente e non concretizzano Offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'Offerta.

Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Sintel consente di modificare i dati inseriti ed i file allegati solo negli step 2 e 3 del percorso: allo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il Concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo. Si precisa che, qualora il Concorrente, dopo aver sottomesso offerta a livello multilotto abbia operato una modifica della busta amministrativa, le offerte già sottoposte per i singoli lotti devono essere nuovamente sottomesse. Sintel mostra a video quali sono i lotti per cui è necessario compiere tale attività. Tale operazione si rende necessaria al fine di far recepire dal documento di offerta dei singoli lotti le modifiche operate in fase amministrativa. È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine sopraindicato, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta multilotto" ed "Invia offerta".

Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'Operatore economico in fase di registrazione.

Il Concorrente, tramite i percorsi sopra descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dalla *lex specialis*;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel (pdf di offerta descritto di seguito).

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al Concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del Concorrente medesimo. La fase *ii)* concretizza, se completata, l'Offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al Concorrente e confermati anche tramite firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità dei documenti caricati dal Concorrente).

Con riferimento alla procedura di invio telematica di offerta si specifica che:

- è obbligo del Concorrente e buona norma di diligenza professionale del Concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del Concorrente e buona norma di diligenza professionale del Concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta;
- il documento denominato "Documento d'offerta", descritto al successivo paragrafo 14.2.5, è essenziale ai fini della completezza dell'offerta in quanto contiene i prezzi offerti firmati nonché la sottoscrizione dei codici hash che identificano i singoli documenti caricati dal Concorrente. Con la sottoscrizione di tali codici hash il Concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'Offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità);
- il "Documento d'offerta" descritto al successivo paragrafo 14.2.5 può essere firmato unicamente, nelle ipotesi di firme multiple, secondo la modalità di firma multipla parallela e non nidificata come espresso dettagliatamente nell'allegato al Disciplinare "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*" relativamente all'utilizzo della piattaforma Sintel.

La presentazione dell'Offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'Offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di S.U.A.R. ove, per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'Offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

**Pertanto, si raccomanda ai Concorrenti di connettersi a Sintel entro un termine adeguato**

**rispetto all'articolazione delle fasi descritte ed al numero dei lotti cui il Concorrente intende partecipare.**

Al Concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'Offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

**È escluso dalla partecipazione alla presente procedura il Concorrente che:**

- a) **non abbia inviato, attraverso l'apposita funzione di SINTEL "Invia offerta", la documentazione richiesta dal presente Disciplinare di gara entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte;**
- b) **abbia inserito la documentazione economica, all'interno degli spazi presenti nella procedura telematica destinati a contenere documenti di natura amministrativa o tecnica.**

Il Concorrente esonera S.U.A.R. da qualsiasi responsabilità derivante dalla mancata osservanza delle prescrizioni sopra descritte.

**15.1.1 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA IN CASO DI R.T.I. O CONSORZIO**

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima e, quindi, a presentare l'Offerta. In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato all'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'Offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

Anche a tale fine, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, dovranno sottoscrivere, un'apposita dichiarazione – da inserire nella Documentazione amministrativa all'interno del Modello M.1 Istanza di partecipazione – con la quale autorizzano l'impresa mandataria a presentare un'unica Offerta e, pertanto, abilitano la medesima a compiere in nome e per conto anche delle imprese mandanti ogni attività, anche attraverso la Piattaforma (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, presentazione documentazione sottoscritta dalle raggruppande, invio e ricezione delle comunicazioni da e per la Stazione Appaltante), necessaria ai fini della partecipazione alla procedura.

Con la medesima dichiarazione, inoltre, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, ai fini dell'invio e della ricezione delle comunicazioni inerenti alla procedura che transitano attraverso la Piattaforma, eleggono domicilio presso l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata eletto dall'impresa mandataria al momento della registrazione sulla piattaforma.

Si fa salvo inoltre quanto previsto dall'art. 48, comma 7 bis, D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

## 15.2 DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO (PRESENTAZIONE MEDIANTE SOTTOPOSIZIONE A SISTEMA)

Con riferimento ai passi della procedura necessari per la presentazione dell'offerta mediante il Sistema e, comunque, con riferimento alle attestazioni e/o dichiarazioni che devono essere fornite in sede di presentazione dell'offerta, anche in ragione delle informazioni e dei dati da inserire a Sistema nelle schermate relative alla procedura di presentazione dell'offerta, ferme le indicazioni stabilite nell'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*, si consideri quanto riportato nei successivi paragrafi.

Si segnala, inoltre, che S.U.A.R. potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000 ss.mm.ii., la falsa dichiarazione:

- a) comporta sanzioni penali;
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione della procedura.

### 15.2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA A LIVELLO MULTILOTTO (FASE A)

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta multilotto", con riferimento alla **Documentazione amministrativa** è necessario predisporre i documenti di seguito elencati e con gli ulteriori requisiti esposti precedentemente e specificati nell'allegato al presente Disciplinare *"Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel"*, e segnatamente a pena di esclusione:

- a) Istanza di partecipazione (come da modello M.1) **firmata digitalmente**
  - b) (eventuale) Procura
  - c) DGUE (come da modello M.2) **firmato digitalmente**
  - d) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)
  - e) Garanzia provvisoria rilasciata in modalità elettronica **firmata digitalmente** (documento originale informatico)
  - f) Impegno del fideiussore, in formato elettronico **firmato digitalmente** (documento in originale informatico), a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione
  - g) (eventuale) Certificazioni riduzione garanzia
  - h) Documento PASSOE **firmato digitalmente**
  - i) Patto di integrità **firmato digitalmente**
  - j) (eventuale) Referenze bancarie **firmate digitalmente**
  - k) (eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento **firmata digitalmente**
  - l) (eventuale) Atti relativi al R.T.I. o Consorzio **firmati digitalmente**
  - m) Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)
- tutto come meglio descritto nei successivi paragrafi.

Tali documenti dovranno essere allegati in Sintel utilizzando gli appositi campi disponibili, attraverso la funzionalità “Invia offerta multilotto”. Si precisa che i singoli campi in cui inserire i documenti sono nominati con la medesima terminologia presente nei successivi punti.

Come regola generale si precisa, altresì, che, qualora l'Operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'allegato al Disciplinare “*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*”;

***A) Istanza di partecipazione (come da modello M.1) firmata digitalmente***

Il Concorrente dovrà presentare, a pena di esclusione dalla procedura, una dichiarazione denominata “**Istanza di partecipazione**”, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 ss.mm.ii.

Il predetto modello di documento (M1) fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf.

L'istanza di partecipazione di cui all'allegato M.1 dovrà essere, a pena di esclusione dalla procedura, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*, come meglio indicato nel seguito) con le modalità di cui all'allegato del Disciplinare “*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*” ed, infine, dovrà essere inserita/allegata nell'apposito ed omonimo campo di Sintel in sede di invio dell'offerta amministrativa.

Nella domanda di partecipazione il concorrente indica i propri dati identificati (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara, il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'art. 16 quater del D.L. n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

Le imprese che intendano presentare offerta in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, sede, codice fiscale) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio stabile, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; diversamente si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Conseguentemente, tutte le dichiarazioni sono presentate in offerta – attraverso il Sistema – dall'impresa mandataria.

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, secondo il modello M 1 Istanza di Partecipazione fornito nella documentazione di gara in formato editabile

La domanda di partecipazione è sottoscritta con firma digitale e presentata:

- dal titolare o dal legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituito, dal legale rappresentante della mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, dal legale rappresentante di ciascuno dei soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

- nel caso di aggregazioni di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei, in quanto compatibile. In particolare:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), dal legale rappresentante dell'organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), dal legale rappresentante dell'organo comune nonché dal legale rappresentante di ciascuno degli operatori economici dell'aggregazione di rete;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, dal legale rappresentante dell'operatore economico retista che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, dal legale rappresentante di ciascuno degli operatori economici dell'aggregazione di rete.

- Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente e presentata dal consorzio medesimo.

La domanda di partecipazione e le relative dichiarazioni sono firmate digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso il concorrente allega alla domanda copia della procura.

**Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. n. 267/1942:**

Il concorrente deve dichiarare nell'Istanza di partecipazione (Modello M1) gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186-bis comma 6 Regio Decreto n. 267/1942.

Il concorrente deve presentare una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, terzo comma, lettera d) del Regio Decreto n. 267/1942, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

In caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento o di partecipazione in RTI/Consorzio/GEIE il concorrente dovrà altresì produrre la documentazione specificata ai successivi punti L) e M)

***B) (eventuale) Procura***

Qualora le dichiarazioni previste dal presente Disciplinare, e/o ciascuna dichiarazione di offerta economica e/o altra dichiarazione e/o altro documento che compone ed è contenuta nell'offerta, sia sottoscritta da un procuratore (generale o speciale), il Concorrente dovrà produrre copia scannerizzata della procura notarile (generale o speciale) che attesti i poteri del sottoscrittore.

Detta copia della procura dovrà essere inserita/allegata a Sistema nell'apposito campo di Sintel denominato "*Procura*".

S.U.A.R. si riserva di richiedere la presentazione dell'originale o copia autentica della procura notarile inserita/allegata a Sistema.

### ***C) DGUE (come da modello M.2) firmato digitalmente***

Il Concorrente compila il DGUE (allegato al presente Disciplinare allegato M.2) di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche

### **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

*[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico]* Il Concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

### **Parte II – Informazioni sull'operatore economico**

Il Concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C**

Il Concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il Concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il Concorrente e verso la Stazione Appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il Concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del Concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

### **In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D**

Il Concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto. Non indicare la denominazione dei sub-appaltatori.

### **Parte III – Motivi di esclusione**

Il Concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

### **Parte IV – Criteri di selezione**

Il Concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «X» e compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria (compilare sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3)



- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica (compilare sezioni 1b, 10, 11)
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

## **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il Concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **Il DGUE deve essere presentato:**

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Nella compilazione del DGUE devono essere indicati i requisiti relativi alla situazione personale e alla capacità economico-finanziaria e alla capacità tecnico-professionale richiesti ai fini della partecipazione alla gara. Il DGUE va presentato anche per ciascuna ausiliaria e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il predetto modello di documento, fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf.

Il "DGUE" di cui all'allegato M.2 dovrà essere, a pena di esclusione dalla procedura, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*) con le modalità indicate nell'allegato al Disciplinare "*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*" e, infine, dovrà essere inserito/allegato nell'apposito ed omonimo campo di Sintel in sede di invio dell'offerta amministrativa.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio:

- 1) le attestazioni attinenti ai requisiti soggettivi di cui al paragrafo 8 del presente Disciplinare dovranno essere rese:
  - (i) da ciascuna impresa partecipante al R.T.I. o al Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2 lett. e), del D.Lgs. n. 50/2016 (costituito ovvero costituendo);
  - (ii) nel caso di Consorzio di cui al comma 2, lettere b) e c) dell'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016, dal Consorzio e dalle consorziate che parteciperanno allo svolgimento delle attività;
- 2) la dichiarazione attinente ai requisiti di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-professionale di cui al paragrafo 9 del presente Disciplinare, dovrà essere resa:
  - (i) da ciascuna impresa componente il R.T.I. e il Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2 lett. e), del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. (costituito ovvero costituendo) fermo

restando che i) il requisito deve essere posseduto dalla mandataria in misura maggioritaria; ii) le mandanti che eseguono il contratto devono aver eseguito almeno un contratto di fornitura nel settore oggetto della procedura di gara nel triennio indicato

(ii) dal consorzio stesso o dalle consorziate indicate come esecutrici, nel caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) del Codice;

(iii) da tutte le consorziate nel caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2 lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

In caso di R.T.I. costituendo, ovvero di Consorzio non ancora costituito, il “DGUE” sottoscritto dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma di ogni impresa raggruppanda/consorzianda, dovrà:

- a) indicare a quale impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza (solo per i R.T.I.);
- b) contenere l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

***D) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)***

Il Concorrente dovrà presentare, nell'apposito campo di Sintel denominato “***Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC***”, copia scannerizzata del documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 65 e 67, della L. 23 dicembre 2005, n. 266, recante evidenza del codice di identificazione della procedura, CIG e la data del pagamento, pena l'esclusione dalla procedura.

A seguito delle nuove istruzioni pubblicate sul sito dell'ANAC in vigore dal 16/12/2019 il versamento del contributo gara va effettuato esclusivamente secondo le modalità stabilite dalle “Istruzioni operative” in vigore e pubblicate sul sito di ANAC, raggiungibile all'indirizzo [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it) – menù Accedi ai servizi – Per le imprese – Gestione Contributi Gara (GCG).

L'Operatore economico ha due modalità di pagamento:

- “pagamento on line” mediante il nuovo Portale dei Pagamenti ANAC scegliendo uno dei canali di pagamento disponibili sul sistema pagoPA;
- “pagamento mediante avviso” utilizzando:
  - infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazioni di home banking - servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio - tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.);
  - IO, l'app dei servizi pubblici integrata con pagoPA, semplicemente inquadrando il QR code dell'avviso.

Per entrambe le modalità sopra descritte, le ricevute di pagamento saranno disponibili nella sezione “Pagamenti effettuati” del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP.

S.U.A.R. si riserva di richiedere il documento originale a comprova del pagamento del contributo.

In caso di partecipazione di R.T.I. e Consorzi il versamento è unico. In tali casi il versamento dovrà essere effettuato:

- a) in caso di R.T.I. e di Consorzio ordinario, sia costituiti che costituendi, dall'impresa mandataria del raggruppamento stesso;
- b) in caso di Consorzio di cui all'art. 45, c. 2, lett. b) e c), D.Lgs. 50/2016, dal Consorzio stesso.

***E) Garanzia provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente avente le caratteristiche e recante il contenuto di cui al paragrafo 13.***

La garanzia provvisoria rilasciata sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa deve essere inserita sulla piattaforma Sintel, nell'apposito campo denominato "**Garanzia provvisoria**" in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico ai sensi dell'art. 1 lett. p) del D. Lgs. n. 82/2005, sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità di cui all'art. 22, commi 1 e 2 del D. Lgs. n. 82/2005
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'art. 23-bis D. Lgs. n. 82/2005

Nel caso in cui la garanzia provvisoria sia versata tramite sistema PagoPA, con le modalità specificate al precedente paragrafo 13, il concorrente dovrà inserire sulla piattaforma Sintel la ricevuta telematica di pagamento rilasciata dal sistema PagoPA.

***F) Impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione***

Il Concorrente, per ciascun lotto per il quale intende presentare offerta dovrà inserire/allegare a Sistema nel campo Sintel denominato "**Impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione**", un documento informatico originale, firmato digitalmente, contenente una dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare, in caso di aggiudicazione, la garanzia fideiussoria per l'esecuzione di quanto oggetto della presente procedura, richiesta ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii.

In particolare, la predetta dichiarazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto garante. Peraltro, detta dichiarazione potrà essere contenuta nel testo della fideiussione di cui al precedente paragrafo, ovvero essere contenuta in un documento autonomo e in tale ultimo caso deve essere specificata la denominazione della gara.

I requisiti richiesti a pena di esclusione che seguono devono intendersi elementi essenziali del documento che compone l'Offerta.

L'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva dovrà essere prodotto:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria con indicazione, che il soggetto garantito è il raggruppamento;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle imprese raggruppande con indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese raggruppande, che devono essere singolarmente citate;
- in caso di Consorzio di cui alle lettere b), c) del comma 2 dell'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., dal Consorzio medesimo;

- in caso di Consorzio ordinario costituito, dal Consorzio con indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese costituite in Consorzio;
- in caso di Consorzio costituendo, da una delle imprese consorziande con indicazione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio.

Si precisa che le predette disposizioni non si applicano alle MPMI e ai raggruppamenti temporanei o Consorzi ordinari costituiti esclusivamente da MPMI (art. 93, comma 8 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.).

#### **G) (eventuale) Certificazioni per riduzione garanzia**

Ai fini della riduzione della garanzia il Concorrente dovrà produrre, attraverso il Sistema nella apposita sezione denominata “**Certificazioni per riduzione garanzia**”, uno dei seguenti documenti:

- copia informatica delle certificazioni di cui è in possesso, tra quelle elencate ai fini del beneficio della riduzione della garanzia ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., unitamente ad una dichiarazione sostitutiva (firmata digitalmente) resa ai sensi dell’art. 19 D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii. attestante la conformità delle copie alle certificazioni originali;
- (ove applicabile) dichiarazione, sottoscritta digitalmente e rilasciata dall’Ente Competente, attestante il possesso dei requisiti di cui sopra. Tale dichiarazione dovrà riportare il numero del documento, l’organismo che lo ha rilasciato/approvato, la data del rilascio/approvazione, la data di scadenza, l’attuale vigenza;
- dichiarazione resa dal Concorrente ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta digitalmente da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l’Operatore nella presente procedura, attestante il possesso dei requisiti.

#### **H) Documento PASSOE**

Il Concorrente dovrà inserire/allegare, nell’omonimo campo di Sintel, il documento rilasciato dal sistema telematico dell’ANAC che attesta che il Concorrente stesso può essere verificato tramite FVOE (Fascicolo Virtuale Operatore Economico).

Il documento citato dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all’allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* al Disciplinare.

In caso di partecipazione in R.T.I. (sia costituito che costituendo) o in Consorzio ordinario di operatori economici costituendo (art. 45, comma 2 lett. e), D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell’ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all’allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, di ciascuna impresa che compone il raggruppamento/il consorzio.

In caso di partecipazione in Consorzio ordinario di operatori economici costituito (art. 45, comma 2 lett. e), del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell’ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all’allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, del consorzio medesimo.

In caso di partecipazione in Consorzio (art. 45, c. 2, lett. b) e c), D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell’ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere

prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) secondo le *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, da parte di ciascuna impresa che per il consorzio partecipa alla procedura e, nel solo caso in cui il consorzio medesimo partecipi all'esecuzione dell'appalto, anche del consorzio medesimo.

Si precisa infine che, in caso di avvalimento, il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale anche dal legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all'Allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, dell'impresa ausiliaria.

#### ***I) Patto di integrità firmato digitalmente***

Il Concorrente è tenuto a allegare/inserire, **pena l'esclusione dalla procedura**, nell'omonimo campo della piattaforma Sintel, il documento **Patto di integrità**, allegato al presente Disciplinare, debitamente sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) secondo le modalità di cui all'allegato del Disciplinare "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel".

Si precisa che, in caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, la documentazione dovrà essere sottoscritta digitalmente con le stesse modalità previste alla lettera A) Istanza di partecipazione del presente Disciplinare di gara.

#### ***J) (eventuale) Referenze bancarie***

Qualora il Concorrente non sia in grado di rilasciare dichiarazione relativa al fatturato globale e/o specifico, dovrà presentare almeno due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della ditta in data non anteriore a 180 gg. dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Qualora il Concorrente non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificarne i motivi e presentare l'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale (S.U.A.R. si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per verificare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria).

#### **Modalità di invio delle referenze bancarie**

Le referenze bancarie e l'eventuale bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale potranno essere inviate entro il termine perentorio previsto per la presentazione delle offerte in formato elettronico attraverso il Sistema con le modalità di seguito indicate.

Le referenze bancarie, dovranno essere prodotte attraverso il Sistema, nell'apposito campo denominato "***(eventuale) referenze bancarie***", secondo una delle due modalità seguenti:

- (a) sotto forma di documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 ss.mm.ii. sottoscritto, con firma digitale, dall'istituto bancario rilasciante la dichiarazione;
- (b) sotto forma di copia informatica conforme (ai sensi del DPR 445/2000 ss.mm.ii.) al documento originale cartaceo, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante del Concorrente (o persona munita dei poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura). **Si precisa che la predetta copia informatica deve essere corredata da un'autodichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 76 del DPR 445/2000 ss.mm.ii. con la quale il sottoscrittore dell'Istituto bancario dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare l'Istituto stesso. In tal caso S.U.A.R. si**

**riserva di effettuare controlli a campione interrogando direttamente l'Istituto circa le referenze rilasciate ed i poteri dei sottoscrittori.**

***K) (eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento (modello M.3)***

In caso di ricorso all'avvalimento, in conformità all'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il Concorrente dovrà, a pena di esclusione dalla procedura, allegare/inserire nel campo Sintel denominato “**(eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento**” la seguente documentazione, sottoscritta con firma digitale:

- il DGUE dell'ausiliaria sottoscritto con firma digitale (uno per ogni ausiliaria)
- la Dichiarazione di avvalimento (Modello M3 fornito nella documentazione di gara)
- Il contratto di avvalimento
- Il PassOE dell'ausiliaria

***L) (eventuale) Atti relativi a R.T.I./Consorzio/GEIE***

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio costituiti o costituendi, il Concorrente deve, a pena di esclusione dalla procedura, allegare/inserire nell'apposito campo di Sintel denominato “**(eventuale) Atti relativi a R.T.I./Consorzio/GEIE**”,

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:**

- Copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- Dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/fornitura indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:**

- Copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- Dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/fornitura indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

**Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti:**

- dichiarazione resa da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:**

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo:**

**- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture

indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**

- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete

### ***M) Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00***

L'istanza di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal DPR 672/1972 e ss.mm.ii. in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Pertanto il Concorrente dovrà allegare/inserire a Sistema, nell'apposito campo denominato “**Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00**”, documentazione attestante l'avvenuto versamento del tributo. Il pagamento della suddetta imposta deve avvenire mediante l'utilizzo del modello F24 (con specifica indicazione dei dati identificativi del concorrente, del codice tributo 2501, dell'anno di riferimento e dell'importo) o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice IBAN IT070Y0100003245348008120501, avendo cura di specificare nella causale la denominazione sociale, codice fiscale e gli estremi dell'atto cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la quietanza di pagamento del modello F24 oppure l'attestazione del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione di avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza di partecipazione resa ai sensi del DPR 445/2000 ed allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato .pdf.

Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

### **15.2.2 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI SINGOLO LOTTO**

Una volta inserita la documentazione amministrativa e inviata attraverso l'apposito pulsante “Invia offerta multilotto”, l'Operatore economico deve accedere all'interfaccia “Visualizza Lotti” per visualizzare l'elenco dei lotti che compongono la presente procedura multilotto.

Con riferimento ai lotti per i quali intende presentare Offerta, il Concorrente deve quindi accedere all'interfaccia “Dettaglio” e inserire la documentazione richiesta secondo le modalità sotto specificate.

**Le azioni sotto descritte dovranno essere ripetute per ciascun lotto per cui l'operatore economico intende presentare offerta.**

### **15.2.3 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1**

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta” a livello di singolo lotto l'Operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché i documenti richiesti sono stati inseriti a livello multilotto. L'Operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell'Offerta tecnica come di seguito descritto.

### **15.2.4 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2**

A livello di singolo lotto, allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il Concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando l'indicazione dei prodotti offerti e presentando la documentazione tecnica richiesta, così composta:

1. Digitare a Sistema, nell'apposito campo denominato “**Denominazione commerciale del prodotto offerto**”, la denominazione commerciale del prodotto offerto in gara.



2. Allegare a Sistema, nell'apposito campo **“Offerta Tecnica”**, pena l'esclusione della procedura di gara, i modelli **M.5 Dichiarazione di Offerta Tecnica e M.5bis - Questionario Tecnico, quest'ultimo** deve essere compilato con l'indicazione dei dispositivi offerti, dei requisiti tecnici minimi e dei requisiti premiali previsti dal capitolato tecnico di gara. I predetti modelli di documento (M.5 e M 5bis), forniti con la documentazione di gara, devono essere scaricati dal profilo del committente (salvandoli sul proprio PC) e, previa compilazione, devono essere convertiti in formato pdf., e sottoscritti con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
3. Allegare a sistema nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato **“Cartella 1 - Schede tecniche strumenti”** pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **le schede tecniche degli strumenti offerti, sottoscritte con firma digitale** dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
4. Allegare a Sistema, nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato **“Cartella 2 - Manuale d'uso strumenti”** in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, **i manuali d'uso degli strumenti offerti, sottoscritti con firma digitale** dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
5. Allegare a sistema nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato **“Cartella 3 - Schede tecniche dei consumabili”** pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **le schede tecniche dei consumabili offerti , sottoscritte con firma digitale** dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
6. Allegare a Sistema, nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato **“Certificati CE e altre certificazioni”** in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **le Certificazioni CE** nonché le ulteriori **Certificazioni** di conformità dei prodotti offerti alla normativa tecnica (UNI, CEI ecc.) di settore. Tali certificati, laddove non siano prodotti in originale, devono essere corredate da una dichiarazione sostitutiva (firmata digitalmente dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma), resa ai sensi dell'art. 19 D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. attestante la conformità delle copie ai certificati originali.
7. (campo eventuale) allegare a Sistema, nell'omonimo campo della piattaforma Sintel [all'occorrenza in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati], tutte le **eventuali dichiarazioni di equivalenza** dei prodotti offerti nell'evenienza in cui l'Offerente intenda avvalersi della facoltà prevista dall'art. 68 del Codice. **Tali dichiarazioni (sottoscritte con firma digitale** dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma) **devono essere corredate dai mezzi di prova atti a dimostrare che le soluzioni proposte siano equivalenti ai**

requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

8. Allegare a Sistema, nell'apposito campo "**Piano di formazione**", pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, dettagliata descrizione del servizio offerto secondo quanto richiesto dal Capitolato tecnico, sottoscritto singolarmente con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
9. Allegare a Sistema, nell'apposito campo "**Relazione di assistenza tecnica**", pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, dettagliata descrizione del servizio offerto conformemente a quanto richiesto dal Capitolato tecnico sottoscritto singolarmente con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
10. Allegare a Sistema, nell'apposito campo "**Dichiarazione di impegno/disponibilità aggiornamenti tecnologici**" (allegato M.4) la dichiarazione di disponibilità/impegno all'aggiornamento tecnologico/ampliamento di gamma.). Il predetto modello di documento (M.4), fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf., e sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
9. Allegare a Sistema, pena l'esclusione dalla procedura, nell'apposito campo denominato "**Offerta Economica Silente**" copia dell'Offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d. offerta silente). Tale documento deve essere in formato pdf., e sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa). L'Offerta Economica Silente deve corrispondere all'elenco (privo dei prezzi) dei prodotti e codici inseriti nel modello excel M.6 - Dettagli Prezzi Unitari.

In caso di partecipazione in R.T.I./ Consorzio/GEIE i singoli documenti sopra citati, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dal/i lotto/i a cui partecipa, devono essere sottoscritti con firma digitale dai soggetti individuati al paragrafo 16.2.1 lett. a)

<b>ATTENZIONE:</b>
--------------------

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <u>Lo spazio disponibile a sistema per il caricamento della documentazione ha una dimensione standard pari a 100 MB per ciascun campo. Pertanto gli OO.EE. nella predisposizione della propria offerta dovranno attenersi ai limiti di spazio imposti dalla piattaforma.</u></li><li>➤ <u>Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta tecnica devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici)</u></li><li>➤ <u>Si invitano gli OO.EE. a nominare i file con descrizioni brevi (es. M5 lotto x) evitando descrizioni eccessivamente lunghe</u></li></ul> |
|--|

**Si precisa inoltre quanto segue:**

- (i) Tutti gli elementi dichiarati e contenuti nell'Offerta tecnica costituiranno obbligazioni contrattuali aggiuntive a quelle previste nella documentazione posta a base di gara senza che questo comporti oneri aggiuntivi per la S.U.A.R.
- (ii) L'Offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e Prestazionale pena esclusione dalla procedura o risoluzione della Convenzione di fornitura, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.
- (iii) I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana e sottoscritti digitalmente con le modalità meglio viste al presente paragrafo.
- (iv) Qualora non sia disponibile l'originale in formato elettronico e firmato digitalmente, gli Offerenti devono inserire nel sistema la scansione della documentazione originale cartacea corredata da dichiarazione di conformità all'originale, a norma del DPR n.445/2000 ss.mm.ii., firmata digitalmente.

## **15.2.6 FORNITURA DI CAMPIONATURA PER L'ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO**

La campionatura deve pervenire presso la sede operativa di Regione Liguria – Settore S.U.A.R. – Via G. D'Annunzio n° 64 – 6° piano 16121 Genova – **entro il termine di presentazione delle offerte.**

**Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo - dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:30**

La campionatura dovrà essere:

- presentata in una unità minima di confezione dei dispositivi offerti
- del tutto identica ai prodotti offerti in gara;
- atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti e le modalità di utilizzo;
- in regola con quanto previsto dalla normativa vigente.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con la dicitura **“Campioni per la partecipazione alla gara a procedura aperta [riportare l'oggetto della procedura...]”** e l'etichetta dovrà riportare i seguenti elementi:

- il nome della ditta;
- il numero del lotto di gara;
- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il numero del lotto di produzione.

Su ciascun prodotto campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la denominazione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

S.U.A.R. si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie dalla Commissione di esperti per una puntuale verifica tecnica dei prodotti offerti.

Si intende che la campionatura richiesta viene ceduta a S.U.A.R. a titolo gratuito.

In ogni caso, tutti gli oneri di consegna e ritiro del materiale campionato rimangono sempre a carico del concorrente.

La restituzione dei prodotti che siano risultati aggiudicati non avverrà prima della scadenza della relativa Convenzione di fornitura e ciò al fine di consentire all'occorrenza, in ogni momento di validità della

Convenzione di fornitura, la verifica di effettiva corrispondenza fra il prodotto offerto in gara e quello oggetto di fornitura alle Amministrazioni contraenti.

### 15.2.5 OFFERTA ECONOMICA – STEP 3

A livello di singolo lotto, allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il Concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, con riferimento a ciascun singolo lotto cui intende partecipare, così composta:

1. indicare a Sistema, nell' apposito campo **“Offerta economica”**, pena l'esclusione, il **valore complessivo quadriennale offerto** – espresso in Euro, IVA esclusa– utilizzando un massimo di cinque cifre decimali separate dalla virgola (non deve essere utilizzato alcun separatore delle migliaia) - comprensivo dell'importo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico (sono esclusi gli oneri da interferenza) di cui al successivo punto 2.

**Attenzione: tale valore è al netto dei “Costi della sicurezza derivanti da interferenza”, non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto 3).**

Il valore complessivo indicato in piattaforma è impegnativo e vincolante per il Concorrente e deve collimare con l'importo complessivo offerto indicato nel Modello M6 excel “Dettaglio prezzi unitari”. **Qualora SUAR rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nel Modello M6 Dettaglio Prezzi unitari, di norma si farà riferimento al valore indicato in piattaforma, fatta salva la riconoscibilità di eventuali errori materiali emendabili d'ufficio con la documentazione di offerta presentata in piattaforma che consenta di ricostruire l'effettiva volontà del partecipante. L'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.**

**ATTENZIONE: ULTERIORI VINCOLI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA:**

- Non sono ammesse offerte complessive pari a zero, pena l'esclusione dalla procedura di gara
- Non sono ammesse offerte superiori alla base d'asta complessiva, pena l'esclusione dalla procedura di gara
- Non sono ammesse offerte superiori al prezzo unitario a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura di gara

2. indicare a Sistema, nell'apposito campo **“di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico”**, pena l'esclusione, i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
3. indicare a Sistema, nell'apposito campo **“di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”**, pena l'esclusione, il valore dei costi della sicurezza derivanti da "interferenze" quantificati dalla stazione appaltante in **€ 0,00**

**Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, “Offerta economica complessiva” è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo “Offerta economica” e il valore inserito nel campo “Costi della sicurezza derivanti da interferenza” (quest'ultimo non modificabile).**

**La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo “Offerta economica”.**

4. Allegare a Sistema, nell'apposito campo denominato “***Dichiarazione di offerta economica***”, pena l'esclusione, la Dichiarazione di Offerta economica conforme al modello M.6 allegato al presente Disciplinare. Il predetto modello di documento (M.6) deve essere scaricato salvandolo sul proprio PC e, previa compilazione in lingua italiana, deve essere convertito in formato pdf e **firmato digitalmente**. La Dichiarazione di Offerta economica deve essere sottoscritta a pena di esclusione per difetto di sottoscrizione con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa);
5. Allegare a Sistema, nell'apposito campo denominato “***Dettaglio prezzi unitari***”, pena l'esclusione, il file excel denominato “Dettaglio Prezzi Unitari” conforme al modello M.6-excel allegato al presente Disciplinare di gara. Il predetto modello (M.6-excel) deve essere scaricato sul proprio computer, compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto, a pena di esclusione, con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all'allegato al Disciplinare “*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*” – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa). Quanto ai prezzi unitari si precisa che:
  - essi devono riportare al massimo 5 (cinque) cifre decimali; nel caso in cui fossero indicati più decimali, la S.U.A.R. procederà automaticamente al troncamento, prendendo in considerazione solo le prime 5 (cinque) cifre dopo la virgola;
  - l'Offerente che intenda offrire un identico prodotto su più lotti di partecipazione è tenuto ad **applicare il medesimo prezzo unitario**. In caso di discrepanza verrà applicato d'ufficio (**in sede di esecuzione del contratto**) il prezzo più favorevole alla Stazione Appaltante.
6. Allegare a Sistema, nell'apposito campo denominato “**Listino**” il listino prezzi aggiornato relativo ai prodotti disponibili a catalogo e/o degli accessori disponibili, compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all'allegato al Disciplinare “*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*” – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa).

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/GEIE i documenti caricati, di cui ai precedenti punti, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dalla gara, devono essere sottoscritti con firma digitale - secondo le modalità di cui all'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) dai soggetti indicati al paragrafo 16.2.1 lett. a).

#### 15.2.6 FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI E INVIO DELL'OFFERTA – STEP 4 E 5

Al quarto step del percorso guidato “Invia offerta”, la piattaforma Sintel genera automaticamente il “Documento d'offerta” in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta

inseriti negli step precedenti.

Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato al Concorrente e descritti ai precedenti paragrafi ma non ancora sottoscritti e ai fini, quindi, dell'invio e della presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dalla gara, il Concorrente, allo step 4 del percorso "Invia offerta", dovrà (per ogni lotto per il quale partecipa):

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "***Firma digitale del documento***", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal Concorrente stesso (tra cui i codici hash, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al Concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf di cui al precedente punto 1 e riepilogativo dell'offerta; la sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale - secondo le modalità di cui all'allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* del Disciplinare - dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa). Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicato nel richiamato allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*);

**Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al presente punto, per le motivazioni precedentemente esposte al presente paragrafo costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.**

3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

**Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della Commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.**

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/GEIE i documenti caricati, di cui ai precedenti punti, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dalla gara, devono essere sottoscritti con firma digitale - secondo le modalità di cui all'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) dai soggetti indicati al paragrafo 16.2.1 lett. a)

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il Concorrente può passare allo step 5 "***Riepilogo ed invio dell'offerta***" del percorso "Invia offerta" dove l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta.

L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta. L'effettivo completamento e prestazione dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" dovrà avvenire, si rammenta, entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte precedentemente indicato. Gli step precedenti del percorso "Invia offerta", per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione, di per sé soli **non**

consentono e non costituiscono, difatti, l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del Concorrente e non è inviata al Sistema.

**ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA**

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare, allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta", tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta". Si precisa inoltre che, nel caso in cui l'offerta venga inviata e vengano successivamente individuati degli errori, è necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituisca tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

## **16. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico il soccorso riguarda le seguenti fattispecie:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste;
- il mancato o incompleto versamento del contributo ANAC;
- la mancata produzione del PassOE (Consiglio di Stato, II, n. 365 20/1/2022).

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

## 17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

La stazione appaltante si riserva l'aggiudicazione separata di uno o più lotti.

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

### 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

(PT 70 PUNTI SU 100 PUNTI TOTALI) Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nel Capitolato Tecnico Prestazionale

I punteggi vengono classificati in:

- “Punteggi discrezionali” (criteri Q1 e Q2), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice;
- “Punteggi quantitativi” (criteri Q3, Q3\*, Q4, Q4\*), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- “Punteggi tabellari” (criterio Q5), vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

### 17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

**Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:**

- ❑ **QUALITA':** massimo punti 70, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato al progetto di gara e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:



Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo (valori meramente esemplificativi):  eccellente      coeff. 1,0 ottimo          coeff. 0,8 buono          coeff. 0,6 discreto        coeff. 0,4 sufficiente      coeff. 0,2 non valutabile coeff. 0,0	Q1
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		Q2
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:  coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; <ul style="list-style-type: none"> <li>coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara;</li> <li>coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori</li> </ul>	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).  Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3  Q 3 *

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati due decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la terza cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

La Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i \times 70 / P_{mig}$$

ove

$P_i$  = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

$P_{mig}$  = miglior punteggio conseguito;

Infine la Commissione procederà alla stesura dei punteggi totali PT risultanti per ciascun concorrente ammesso.

### 17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

❑ **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left( 0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

RMax = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

RMedio = media dei ribassi, rispetto alla base d'asta, in percentuale delle offerte ammesse.

utilizzando anche nei rapporti due decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le Offerte ammesse a tale fase in un lotto fossero soltanto due, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula:

a) PREZZO: massimo punti 30, secondo la seguente formula:

$$p = (30 \times P_{\text{min}}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione;

Pmin = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

ATTENZIONE: Poiché il sistema SINTEL non consente di adattare la formula impostata per il calcolo del punteggio economico alla casistica sopra ipotizzata (solo due concorrenti) S.U.A.R. procederà al calcolo del punteggio economico off line secondo la formula sopra riportata ed all'imputazione manuale a sistema del punteggio così ottenuto.

#### **17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI**

Il Punteggio Totale ( $P_{\text{TOT}}$ ) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{\text{TOT}} = P_{\text{T}} + P_{\text{E}}$$

dove:

a)  $P_{\text{T}}$  = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

b)  $P_{\text{E}}$  = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

## 18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. inviando al Concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

Le Buste telematiche resteranno chiuse a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile né da S.U.A.R. né dagli altri Concorrenti, né da terzi, fino alla chiusura di ogni singola fase (amministrativa-tecnica-economica).

Le operazioni di gara saranno condotte, in modalità telematica, dal RUP e da un funzionario con comprovate capacità professionali in materia di appalti pubblici.

Nelle more dell'adozione delle Linee Guida Agid di cui all'art. 2 comma 2 DPCM 148/2021 e dell'adeguamento della piattaforma telematica alle previsioni sulle modalità di svolgimento delle sedute pubbliche di cui agli artt. 3 e 18 del DPCM 148/2021, **la procedura di aggiudicazione sarà dichiarata aperta in seduta pubblica** in data

**12/09/2023 ore 14.00**

e si svolgerà presso gli uffici di S.U.A.R. in Via G. D'Annunzio n. 64 Genova, 2° piano.

**Gli Operatori Economici possono assistere unicamente da remoto alle operazioni di gara trasmesse in diretta streaming.**

Il link utile per la visione a distanza in diretta streaming è il seguente:

[www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf\\_NPaA/live](https://www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf_NPaA/live)

In caso di problemi legati al funzionamento della piattaforma SinTel (es. manutenzioni programmate e/o straordinarie) o per altre esigenze di gestione della procedura la Stazione Appaltante, previo avviso, può rinviare la seduta sopra indicata.

Il RUP alla presenza dell'Ufficiale Rogante di Regione Liguria procederà, in seduta pubblica, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività:

- a) verifica sulla piattaforma SINTEL della ricezione delle offerte tempestivamente presentate nonché della validità della firma digitale apposta;
- b) verifica sulla piattaforma SINTEL della mera presenza dei documenti richiesti nella *Documentazione amministrativa*.

Concluse le operazioni sopra descritte, si procederà, in successive sedute riservate, all'analisi della documentazione presente nella *Documentazione amministrativa*.

S.U.A.R. al termine della verifica dei requisiti previsti dalla *lex specialis* procederà all'adozione del provvedimento di ammissione/esclusione e procederà, altresì, alla comunicazione della stessa ai concorrenti ai sensi dell'art. 76, comma 2-bis, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la Stazione Appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti

complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema previsto dalla Delibera ANAC N. 464 del 27 luglio 2022.

## **19. COMMISSIONE GIUDICATRICE APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La Commissione giudicatrice, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., viene nominata, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, in attuazione delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici approvate con Decreto del Direttore Generale di Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021.

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli Operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel - mediante sorteggio vengono individuati i componenti della Commissione giudicatrice in n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto. In particolare verranno selezionati esperti aventi le professionalità / competenze in Diabetologia e Farmacia territoriale.

La seduta, a porte chiuse, sarà trasmessa via streaming.

Il primo esperto estratto a sorte assumerà il ruolo di Presidente della Commissione giudicatrice.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

La data di convocazione della seduta pubblica di nomina della Commissione giudicatrice viene pubblicata nella sezione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e sul profilo del committente [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it).

Al termine della verifica dei documenti contenuti nella *Documentazione amministrativa* in formato elettronico, la Commissione giudicatrice, supportata dal RUP, procederà in seduta pubblica, relativamente a ciascun singolo lotto, alla apertura (sblocco) delle offerte tecniche e a dare atto degli atti rinvenuti, ovvero caricati a sistema, dei Concorrenti ammessi a tale fase.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

In ogni caso:

- a) all'atto dell'insediamento, la Commissione giudicatrice comunicherà al RUP della procedura il calendario dei lavori di valutazione, indicando un termine temporale massimo di consegna dell'esito delle valutazioni compiute;
- b) sono previste un numero non inferiore a n. 2 sedute pubbliche (eventualmente organizzate dalla Stazione Appaltante anche tramite sistemi di videoconferenza a distanza e diretta streaming delle sedute) e, indicativamente, non meno di tre sedute riservate;
- c) ai sensi dell'art. 77 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. e dell'art. 7 delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici approvate con Decreto del Direttore Generale di Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021, i componenti della

Commissione giudicatrice possono lavorare a distanza, attraverso l'ausilio di strumenti telematici che garantiscano la riservatezza delle comunicazioni.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può fornire ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte economiche (cfr. Linee guida n. 3 del 11 ottobre 2017).

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle Offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Su richiesta della Commissione giudicatrice il Concorrente potrà eventualmente essere invitato, a mezzo di opportuna comunicazione, a fornire chiarimenti in ordine ai documenti presentati entro il termine perentorio massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione.

Qualora non siano comprovati i requisiti tecnici minimi offerti, la Commissione procederà alla dichiarazione di non ammissibilità del Concorrente anche per uno solo dei requisiti tecnici minimi previsti qualora la verifica abbia avuto esito negativo.

Il RUP, sotto la supervisione della Commissione giudicatrice, procederà quindi alla mera imputazione sulla piattaforma Sintel dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione giudicatrice stessa.

Successivamente, in seduta pubblica, la Commissione darà lettura dei punteggi già riparametrati, attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta la Commissione, supportata dal RUP, procederà all'apertura della busta contenente l'Offerta economica. La Stazione Appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice, dandone lettura.

All'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classifica delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun Concorrente, fatti salvi i casi in cui si renderà necessario procedere all'aggiudicazione *offline*: in questi casi sarà la Commissione a stilare, in modalità offline, la graduatoria provvisoria, nel rispetto dell'ordine decrescente delle offerte ammesse.

In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore dell'offerta a cui è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore e in caso di ulteriore parità si procederà ad una richiesta di miglioramento sul prezzo alle Ditte interessate concorrenti.

Qualora il Sistema/S.U.A.R. individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP il quale procederà secondo quanto indicato al successivo punto.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle Offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i **casi di esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;

- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice:
  - o ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;
  - o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
  - o ha accertato la mancata formulazione in modo autonomo dell'offerta.

## 20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della Stazione Appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al Concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della Commissione, se ritenuto necessario, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

## 21. CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI

Il controllo sul possesso dei requisiti avverrà attraverso l'utilizzo del sistema reso disponibile dall'Autorità stessa. In particolare si rimanda alle disposizioni nel merito previste dall'art. 216, comma 13, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

I concorrenti, pertanto, dovranno obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC ([http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Servizi\\_Accesso\\_Riservato/Operatore Economico](http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Servizi_Accesso_Riservato/Operatore_Economico)) secondo le istruzioni ivi contenute. Ciascun Concorrente dovrà pertanto registrarsi e dotarsi, **per ciascuno dei lotti cui intenda a partecipare**, di apposito PASSOE ovvero del documento – rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC – che attesta che il Concorrente (operatore economico) può essere verificato tramite il sistema AVCPASS. Qualora la documentazione presente nel sistema FVOE non sia esaustiva o completa o qualora, a causa di impedimenti tecnici, sia risultato impossibile l'utilizzo del sistema AVCPASS, S.U.A.R. procederà a richiedere al Concorrente la presentazione, entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla relativa richiesta, la seguente documentazione afferente il requisito di capacità economico – finanziaria richiesto dal presente disciplinare di gara (tale documentazione è la medesima che dovrà essere inserita da ciascun Concorrente nel sistema FVOE):

A) con riferimento alla comprova del possesso del requisito di capacità economica e finanziaria: dichiarazione, firmata digitalmente, resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato globale dichiarato,

***ovvero in alternativa***

copia dei bilanci consuntivi, compresi gli allegati, relativi agli esercizi sociali con indicazione del punto specifico da cui sia possibile evincere in modo univoco la misura (importo) del fatturato globale. Tale documentazione dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del Concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma;

B) con riferimento alla comprova del possesso del requisito di capacità tecnico - professionale:

- La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di forniture / servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- a) richiesta della copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- b) richiesta di copia dei predetti certificati direttamente alle amministrazioni/enti contraenti che li hanno rilasciati;
- c) richiesta dell'elenco delle fatture ("ciggate") emesse in relazione alle forniture dichiarate.

In caso di forniture / servizi prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

Gli operatori economici possono fornire, in alternativa in fase di comprova, un elenco delle forniture analoghe eseguite a favore delle pubbliche amministrazioni.

Si precisa che l'elenco dei documenti a comprova sopra esposto è da considerarsi esemplificativo e non esaustivo. Si rimanda a quanto indicato dagli artt. 83 e 86 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e relativo allegato XVII.

All'esito della verifica, qualora il possesso dei requisiti non risulti confermato dalla documentazione prodotta a comprova, si procederà all'esclusione dalla procedura del Concorrente.

## **22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione, anche per distinti lotti, in favore del Concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Saranno, altresì, **esclusi** dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte presentate e/o pervenute oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte indicato nella documentazione di gara;



- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificati nello Schema di Convenzione e/o nel Capitolato Tecnico e Prestazionale;
- offerte che siano sottoposte a condizione;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura,
- offerte incomplete e/o parziali;
- offerte che non possiedano i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e prestazionale, ovvero offerte con livelli di servizio che presentino modalità difformi, in senso peggiorativo, rispetto ai livelli di servizio attesi e stabiliti nel Capitolato Tecnico e prestazionale e/o nello Schema di Convenzione;
- offerte che presentino due o più prodotti/servizi alternativi per uno stesso lotto;
- offerte con prezzo complessivo offerto superiore alla base di gara complessiva;
- offerte con prezzo unitario offerto superiore al prezzo unitario posto a base di gara;

Saranno, altresì, esclusi dalla procedura:

- i concorrenti coinvolti in situazioni oggettive lesive della par condicio tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte;
- i concorrenti che abbiano omesso di fornire i documenti richiesti, che non si siano attenuti alle modalità ed alle formalità previste, ovvero che abbiano reso false dichiarazioni.

Si rammenta, a tal proposito, che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni S.U.A.R. si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà:

- a) di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.
- b) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- c) di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente;
- d) di non stipulare, motivatamente, la Convenzione anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione;
- e) di procedere all'aggiudicazione anche di alcuni o di un singolo lotto.

Prima della stipula della Convenzione di fornitura, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al Concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la Stazione Appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La Stazione Appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Stazione Appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La Stazione Appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del Concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 88 commi 4-bis e ter, 89 e dall'art. 92 commi 3 e 4 del d.lgs. 159/2011.

## **23. DOCUMENTAZIONE E VERIFICHE PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE**

### **24.1. DOCUMENTI PER LA STIPULA**

Nel termine di 10 (dieci) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà far pervenire a S.U.A.R., ai fini della stipula della Convenzione e pena l'annullamento dell'aggiudicazione stessa, la seguente documentazione:

1. idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore di Regione Liguria - S.U.A.R. a garanzia degli impegni contrattuali. La fideiussione dovrà essere presentata in originale e rilasciata in formato elettronico (documento informatico). In caso di R.T.I., la garanzia definitiva dovrà essere prodotta dall'impresa mandataria con l'indicazione esplicita degli altri operatori economici facenti parte del raggruppamento e della copertura anche per tutti loro; in caso di Consorzio, dovrà essere prodotta dal Consorzio medesimo;
2. per le imprese non residenti o senza stabile organizzazione in Italia, la nomina firmata digitalmente secondo le modalità di cui all'allegato "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", del Disciplinare dal legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli art. 17, comma 2 del D.P.R. n. 633/72 e ss.mm.ii.;
3. (in caso di R.T.I. o Consorzio costituendo) copia autentica con firma digitale del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio;
4. dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, dell'impresa mandataria ovvero del Consorzio, che attesti le prestazioni che saranno fornite dalle singole Imprese raggruppate o consorziate, secondo le dichiarazioni rese all'atto della presentazione dell'offerta;

5. dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma relativa agli estremi delle coordinate bancarie e delle persone delegate ad operare sul c/c bancario o postale, ai fini del pagamento dei corrispettivi contrattuali;

6. copia del documento attestante i poteri del sottoscrittore della Convenzione, corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del Concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma (se non già presente nella Documentazione amministrativa presentata);

7. dati di contatto di un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità previsti dal Capitolato Tecnico;

8. (Ai fini dell'adempimento delle verifiche antimafia prescritte dalla normativa di cui al D. Lgs. 159/2011 ss.mm.ii.) la documentazione necessaria ai fini dell'acquisizione da parte della Prefettura competente delle "comunicazioni/informazioni" antimafia e in particolare:

a) autocertificazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii., relativa ai titolari di tutte le cariche sociali della ditta aggiudicataria: amministratori, consiglieri, procuratori con potere di impegnare sul piano decisionale e gestorio la società, collegio sindacale, organismo di vigilanza, direttore tecnico (ove previsto) e soci di maggioranza.

Nel caso di socio di maggioranza persona giuridica, dovranno anche essere allegate le autocertificazioni relative ai titolari delle cariche sociali di tale ditta.

Per le società costituite all'estero, prive di una sede secondaria con rappresentanza stabile nel territorio dello Stato, la documentazione antimafia deve riferirsi a coloro che esercitano poteri di amministrazione, di rappresentanza o di direzione dell'impresa.

Per tutti i suddetti soggetti dovranno essere indicati nome e cognome, data e luogo di nascita, residenza e codice fiscale;

b) autocertificazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii., relativa ai familiari conviventi maggiorenni ed al coniuge non separato anche se non convivente dei titolari di tutte le cariche sociali della ditta aggiudicataria (come sopra specificato) e del socio di maggioranza persona fisica/giuridica.

Per tutti i suddetti soggetti dovranno essere indicati nome e cognome, data e luogo di nascita, residenza e codice fiscale;

c) nell'eventualità che, nella compagine societaria della ditta aggiudicataria, sia presente una società estera in qualità di socio unico o socio di maggioranza, dovrà essere fornita anche una dichiarazione sostitutiva di registrazione nel Paese di provenienza, tradotta in lingua italiana.

Una volta acquisita la suddetta documentazione, completa in ogni sua parte, S.U.A.R. procederà, tramite procedura telematica Si.Ce.Ant, a richiedere le "comunicazioni/informazioni" antimafia.

9. pagamento (da effettuarsi attraverso il sistema - Pago PA) delle spese inerenti alla Convenzione (marche da bollo e imposta di registro), oltre al rimborso delle spese di pubblicità legale;

10. (eventuale) a norma dell'art. 105 c. 7 del Codice, i contratti di subappalto eventualmente stipulati;

11. (eventuale) tutte le informazioni previste dall'art. 105 c. 2 del Codice, relative agli eventuali sub-contratti, fermo restando l'obbligo di comunicare le predette informazioni sempre necessariamente prima dell'avvio delle prestazioni contrattuali;

12. modello concernente anagrafica dei servizi/prodotti aggiudicati;
13. quanto altro eventualmente specificato nella comunicazione di aggiudicazione.

S.U.A.R. si riserva di procedere alla richiesta di chiarimenti e/o integrazioni della documentazione prodotta.

Ove l'aggiudicatario di ciascun lotto non produca la documentazione richiesta, come precedentemente indicata, entro i termini assegnati, S.U.A.R. dichiarerà decaduto il Concorrente dall'aggiudicazione, dandone comunicazione al Concorrente medesimo, riservandosi di valutare di procedere all'aggiudicazione al Concorrente che segue nella graduatoria che, in tal caso, sarà tenuto a presentare entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta, la documentazione precedentemente indicata. Nei confronti dell'aggiudicatario dichiarato decaduto, S.U.A.R. potrà rivalersi in ogni caso sulla garanzia prestata a garanzia dell'offerta, che sarà perciò incamerata.

## **24.2. STIPULA DELLA CONVENZIONE**

Con ciascun aggiudicatario sarà stipulata, nel rispetto del termine dilatorio di 35 gg e comunque entro il termine di 60 (sessanta) giorni decorrenti dalla data di invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione o altro termine nel caso di Convenzioni precedenti ancora attive e non giunte a completa erosione o di differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario e fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., una Convenzione conforme allo Schema di Convenzione pubblicata in allegato al Disciplinare di Gara.

Ciascun aggiudicatario, all'atto della stipula della Convenzione, dovrà comprovare i poteri del rappresentante che sottoscriverà la Convenzione medesima, mediante produzione di idoneo documento autentificato nelle forme di legge (se non acquisito già nel corso della procedura).

Con il Concorrente aggiudicatario di più lotti potrà essere stipulata un'unica Convenzione.

**Le spese relative alla pubblicazione** del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore e dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000,00 La Stazione Appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

**Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese** contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 7 del Codice, l'affidatario deposita il contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni. Al momento del deposito del contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante l'affidatario trasmette altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro. Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto. In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto

## 24. GARANZIA DEFINITIVA

Ai fini della stipula della Convenzione l'/gli aggiudicatario/i dovrà/dovranno prestare, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2006 e ss.mm.ii., una garanzia definitiva a copertura degli oneri per il mancato od inesatto adempimento della Convenzione e dei Contratti di Fornitura nonché dell'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione della Convenzione/Contratti di fornitura disposta in danno dell'esecutore.

L'ammontare della garanzia è pari al massimo al 10% dell'importo della Convenzione, salvi gli abbattimenti di legge.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante cauzione o fideiussione secondo le modalità di cui all'art. 93, commi 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

**Ai sensi dell'art. 103, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2006 e ss.mm.ii. le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative previste devono essere conformi agli Schemi tipo approvati dal MISE con decreto di concerto con il MIT e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze.**

In ogni caso la fideiussione originale in formato elettronico (documento informatico) dovrà possedere almeno i seguenti elementi essenziali, pena l'annullamento e/o revoca dell'aggiudicazione:

- i. essere prestata in favore di Regione Liguria - Settore S.U.A.R. (C.F. 00849050109)
- ii. essere sottoscritta con firma digitale da parte di un soggetto in possesso dei necessari poteri per impegnare il garante. La fideiussione, pertanto, dovrà essere presentata unitamente a, in via alternativa:
  - copia (scannerizzata) del documento (procura, ecc.) che attesti i poteri del sottoscrittore del garante. La conformità della copia all'originale dev'essere attestata mediante dichiarazione sostitutiva (firmata digitalmente) resa ai sensi dell'art. 19 D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. da presentare a corredo della copia stessa;  
oppure
  - autentica notarile, ovvero firmata digitalmente dal notaio, attestante, inoltre, l'avvenuta sottoscrizione in sua presenza nonché le generalità ed i poteri del sottoscrittore;
- iii. essere incondizionata e irrevocabile;
- iv. prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- v. prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- vi. prevedere espressamente la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta di S.U.A.R.
  - b) prevedere espressamente la copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento della Convenzione e dei Contratti di Fornitura nonché per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione della Convenzione/Contratti di fornitura disposta in danno dell'esecutore;
- i. avere una durata almeno pari a tutta la durata dell'Accordo quadro / della Convenzione di fornitura e dei Contratti di Fornitura.

Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'art. 49 comma 1 D. Lgs. n. 231/2007 l'Operatore Economico può altresì prestare la garanzia richiesta con versamento da effettuarsi esclusivamente mediante il sistema PagoPA.

In tal caso l'Operatore Economico dovrà accedere al portale dei pagamenti di Regione Liguria all'indirizzo: <https://nrp.regione.liguria.it/portalecittadino/pub/> e selezionare dal menù l'opzione "pagamento senza avviso" inserendo i dati richiesti dal sistema. L'Ente creditore è "Regione Liguria".

**ATTENZIONE:** nel campo "*Cosa vuoi pagare*" selezionare dal menù a tendina la voce "*Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi*"

L'importo della garanzia definitiva – come sopra determinato – è ridotto nei casi previsti ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Per fruire di tali benefici, il Concorrente dovrà produrre le certificazioni di qualità conforme alle suddette norme in originale formato elettronico ovvero in copia (scannerizzata) corredata dalla dichiarazione di autenticità ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma. In alternativa, il possesso del suddetto requisito potrà essere attestato con idonea dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. attestante il possesso della detta certificazione.

Per le MPMI si precisa inoltre che, in caso di R.T.I. e/o Consorzio ordinario l'aggiudicatario può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che lo costituiscono siano microimprese, piccole o medie imprese.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina l'annullamento dell'aggiudicazione, la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria.

La garanzia definitiva cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai Contratti stessi e dalla Convenzione. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Convenzione.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione ed in misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito dal comma 5 dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo le modalità indicate in Convenzione.

## **25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Genova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

## **26. OSSERVANZA DEL PTPCT E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO**

L'impresa partecipante alla gara si impegna ad osservare il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza approvato con D.G.R. n. 39/2020 (e parzialmente modificato con le DD.G.R. n. 279/2020 e n. 1055/2020), nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021.

Entrambi i documenti sopra richiamati sono liberamente consultabili sul sito istituzionale di Regione Liguria [www.regione.liguria.it](http://www.regione.liguria.it) ai seguenti link: <https://www.regione.liguria.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti/corruzione/piani-triennali-corruzione-trasparenza-giunta.html>

<https://www.regione.liguria.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general-organigramma/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-comportamento.html> (Codice di Comportamento).

In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

L'impresa, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità o distorsione nello svolgimento della procedura di gara, ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. Agli stessi obblighi è tenuta anche l'impresa aggiudicataria della gara nella fase dell'esecuzione del contratto.

Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

L'accertamento del mancato rispetto da parte dell'Impresa degli obblighi sopra richiamati può comportare, previa contestazione scritta:

- l'esclusione dalla procedura di gara e l'escussione della garanzia provvisoria se l'inosservanza è accertata nella fase antecedente l'aggiudicazione della procedura ed integra una delle ipotesi di esclusione ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la revoca dell'aggiudicazione e l'escussione della garanzia provvisoria se l'inosservanza è accertata successivamente all'aggiudicazione ma prima della stipula del contratto;

- la risoluzione del contratto e l'escussione della garanzia definitiva se la violazione è accertata nella fase di esecuzione dell'appalto.

## **27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ACCESSO AGLI ATTI**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Regolamento") e del D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i., SUAR – Regione Liguria (di seguito "Titolare"), in qualità di titolare del trattamento, informa che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura di gara e per l'eventuale successiva stipula e gestione dei contratti conseguenti all'aggiudicazione della gara. Il trattamento è improntato ai principi di correttezza, di liceità, di trasparenza e di tutela della riservatezza.

In riferimento alle predette finalità, si precisa che potranno essere acquisiti e trattati anche dati relativi a condanne penali e reati.

Il trattamento di tali dati è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previste dalla legislazione vigente.

I dati personali raccolti saranno trattati dal Titolare e in particolare dal personale del Titolare, che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento medesimo, con sistemi informatici (e manuali) secondo i principi di legge e tutelando la riservatezza dell'interessato e i suoi diritti mediante l'adozione di idonee misure tecniche ed organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato.

I dati verranno conservati per il periodo strettamente necessario alla conclusione del procedimento e comunque per tutto il periodo previsto da disposizioni di legge o per finalità di archiviazione di pubblico interesse.

Il trattamento dei dati non comporta l'attivazione di alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE 679/2016. Non è previsto il trasferimento dei dati in Paesi terzi, salvo possibili comunicazioni tramite strumenti di posta con soggetti operanti in territori intra UE che garantiscono il rispetto delle normative vigenti tramite l'adesione all'accordo EU-US Privacy Shield.

Il conferimento dei dati è obbligatorio e finalizzato esclusivamente alla procedura di selezione degli operatori economici e successiva procedura di affidamento dei Contratti di fornitura; qualora non siano fornite le informazioni richieste, non sarà possibile prendere parte alla procedura.

Gli interessati hanno il diritto di ottenere, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del Regolamento).

Gli interessati, ove ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti, avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento). Titolare del trattamento dei dati personali è REGIONE LIGURIA con sede in Genova Piazza De Ferrari, 1 Cap 16121, al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti. Il Titolare ha designato un Responsabile della protezione dei dati, meglio noto come Data Protection Officer, che può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: [rpd@regione.liguria.it](mailto:rpd@regione.liguria.it) oppure [protocollo@pec.regione.liguria.it](mailto:protocollo@pec.regione.liguria.it)



I dati personali potranno essere comunicati a enti terzi che collaborano con SUAR per la gestione del procedimento di gara; tali enti sono nominati responsabili del trattamento in conformità all'art. 28 del Regolamento e saranno tenuti a garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza. In particolare, si tratta di:

- consulenti esterni, collaboratori autonomi di SUAR o di altre società e/o Amministrazioni e/o Enti, per attività connesse alla definizione del procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici. In particolare, i consulenti esterni, collaboratori autonomi di SUAR o di altre società, oltre ad essere autorizzati al trattamento dei dati personali, sono obbligati contrattualmente al vincolo di riservatezza;
- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di SUAR che verranno di volta in volta costituite;
- Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria. Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet [www.acquiritliguria.it](http://www.acquiritliguria.it). I dati potranno inoltre essere comunicati agli Enti beneficiari delle prestazioni contrattuali.

L'accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso è disciplinato dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e dalla legge n. 241/1990.

## **ALLEGATI**

Fanno parte integrante e sostanziale dei documenti di gara, oltre al presente documento, i seguenti Allegati:

- A. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti,
- B. Capitolato tecnico (B1) e Criteri di qualità/punteggi (B2)
- C. Fabbisogni
- D. Schema di Convenzione di Accordo Quadro
- E. Disciplinare di gara
- F. Modalità Tecniche utilizzo SINTEL
- G. Patto di integrità

### Modelli:

- M.1 - Istanza di partecipazione
- M.2 - DGUE
- M.3 - Dichiarazione di Avvalimento
- M.4 - Dichiarazione di Aggiornamento Tecnologico/Ampliamento gamma
- M.5 - Dichiarazione di Offerta Tecnica
- M.5bis - Questionario Tecnico
- M.6 - Dichiarazione di Offerta Economica
- M.6excel – Dettaglio Prezzi unitari

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE  
Responsabile Unico del Procedimento  
Dott... Luigi Moreno Costa

---

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del  
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7  
marzo 2005, n.82 e norme collegate

Allegato numero 5

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Peso massimo 120 g ± 10 %		
2	2. Sicurezza attraverso un sistema di controlli e allarmi diversificati		
3	3. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
4	4. Grado di impermeabilità all’acqua IPX7 o superiore		
5	5. Numero minimo di profili basali programmabili: 2		
6	6. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabile: 12		
7	7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h		
8	8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
9	9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
10	10. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico		
11	11. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
12	12. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni		
13	13. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura delle licenze software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
14	14. Sistemi di allarme: interruzione/no erogazione bolo, occlusione		
	<b>Materiale di consumo</b>		
15	Serbatoi per insulina		
16	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannule in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
17	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Presenza di promemoria cambio set		
5	Visibilità del serbatoio		
6	Presenza di cartuccia pre-riempita		
7	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
9	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto		
10	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti		
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
15	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
17	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
18	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti		

<p><b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b></p> <p>(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:  a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti  b) studio randomizzato 2 punti  c) studio osservazionale 1 punto  d) nessuna evidenza 0 punti  In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM).  Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.  Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.</p>		
--	--	--

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 2    Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1.    Peso massimo 120 g ± 10 %		
2	2.    Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità impostata, per velocità superiori a 1U/h		
3	3.    Impermeabilità all’acqua IPX7 o superiore		
4	4.    Numero minimo di profili basali programmabili 2		
5	5.    Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
6	6.    Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;		
7	7.    Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
8	8. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
9	9.    Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificata come dispositivo medico		
10	10. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti		
11	11. Visualizzazione dell’andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
12	12. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
13	13. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
14	14. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
15	15. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni		
16	16. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
17	17. Presenza di allarmi acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
18	18. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
	<b>Materiale di consumo</b>		
19	Serbatoi per insulina		
20	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
21	Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni		
22	Trasmettitore		
23	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 2    Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato			
N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m		
5	Presenza di promemoria cambio set		
6	Visibilità del serbatoio		
7	Presenza di cartuccia pre-riempita		
8	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
9	CGM e microinfusore integrati nel medesimo apparecchio		
10	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto		
11	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche		
12	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente		
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
14	Disponibilità di allarme per iperglicemia		
15	Disponibilità di allarme per ipoglicemia		
16	Capacità del serbatoio 3 ml		
17	Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati		
18	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
19	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
20	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
21	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
22	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto		
23	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
24	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
25	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare	
FABBRICANTE	compilare	
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare	
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare	
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare	
DISTRIBUTORE	compilare	
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare	
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare	
CODICE CND:	compilare	
CODICE ROM:	compilare	
CERTIFICAZIONI CE	compilare	

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.		
2	2. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico		
3	3. Peso massimo 120 g ± 10 %		
4	4. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
5	5. IPX 7		
6	6. Numero minimo di profili basali programmabili: 2		
7	7. Numero di segmenti basali impostabili: 12		
8	8. Velocità minima basale 0.100 U/h o inferiore		
9	9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
10	10. Allarme predittivo per iperglicemia e per ipoglicemia		
11	11. Dimensione del serbatoio: almeno 1.5 ml		
12	12. Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
13	13. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
14	14. Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05 U/h		
15	15. Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,025 U/h		
16	16. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
17	17. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
18	18. Presenza di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore		
19	19. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti		
20	20. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
21	21. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con ricevitore o smart device come dispositivo dedicato e App. su smartphone		
22	22. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
23	23. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
24	24. Mantenimento in memoria dei dati almeno per 30 giorni		
	Materiale di consumo		
25	Serbatoi per insulina		
26	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
27	Sensori, attivi in continuo, che trasmettono il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 7 giorni		
28	Trasmettitore		
29	Ricevitore (Qualora lo smartphone personale del paziente non lo sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo, la ditta dovrà fornire il ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato)		
30	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m		
5	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
6	Visibilità del serbatoio		
7	Presenza di cartuccia pre-riemota		
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
9	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente		
10	Capacità del serbatoio 3 ml		
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
13	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche		
14	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
15	software con analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI)		
16	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
17	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
18	Sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile senza intervento dell'utente		
19	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
20	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
21	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dL). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando, riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
22	Menù Multilingue (il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
23	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
24	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico		
25	Funzione di bolo automatico di correzione		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (\*) secondo quanto riportato sotto.

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente (come segue:  
a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti  
b) studio randomizzato 2 punti  
c) studio osservazionale 1 punto  
d) nessuna evidenza 0 punti  
In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM)  
Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.  
Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

**Nota Bene:** per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettore può essere effettuato anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 4   Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
2	2. Impermeabilità del sistema all’acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili		
3	3. Numero minimo profili basali programmabili: 2		
4	4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
5	5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole		
6	6. <del>Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h</del>		
7	7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h		
8	8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
9	9. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico		
10	10. Parte infusoriale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)		
11	11. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.		
12	12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
	Materiale di consumo		
13	Serbatoi per insulina di almeno 150 UI		
14	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari		
15	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
3	Presenza di promemoria cambio set		
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
5	caratteristiche del calcolatore di bolo		
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente		
8	Inserimento non manuale dell’ago cannula		
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento		
10	POSSIBILITA’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA		
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
12	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
13	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
14	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema		
15	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore		
16	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti		
17	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.		
18	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
19	App di supporto per seguire il funzionamento della pompa da parte di più caregivers		

<b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b>	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punti d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

**Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378**

**MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**

**LOTTO 5    Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva**

**N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare	
FABBRICANTE	compilare	
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare	
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare	
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare	
DISTRIBUTORE	compilare	
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare	
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare	
CODICE CND:	compilare	
CODICE RDM:	compilare	
CERTIFICAZIONI CE	compilare	

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti		
3	3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)		
4	4. Durata minima del sensore 6 giorni		
5	5. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
6	6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
7	7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
8	8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore		
9	9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
10	10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore		
11	11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
12	12. Allarme predizione per ipoglicemia		
	<b>Materiale di consumo</b>		
13	Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore		
14	Trasmettitore		
15	Ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
16	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m		
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione		
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		
9	Allarme di salita e discesa rapida		
10	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico		
11	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregivers per le situazioni ritenute pericolose per il paziente		
12	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare		
13	Impermeabilità IPX 8		
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
15	Menù Multilingue ( il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
17	durata del sensore		

	<b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b>	
	(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

**Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378**

**MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**

**LOTTO 6            Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato**

**N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
2	2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili		
3	3. Numero minimo profili basali programmabili: 2		
4	4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
5	5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole		
6	6. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;		
7	7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
8	8. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico		
9	9. Parte infusionale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)		
10	10. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.		
11	11. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
12	12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
13	13. Associabilità e/o integrazione di un sistema di monitoraggio in continuo		
	<b><u>Materiale di consumo</u></b>		
14	Serbatoi per insulina di almeno 150 UI		
15	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari		
16	Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni		
17	Trasmettitore		
18	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		



MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 6      Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato			
N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
3	Presenza di promemoria cambio set		
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
5	caratteristiche del calcolatore di bolo		
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente		
8	Inserimento non manuale dell'ago cannula		
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento		
10	POSSIBILITÀ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA		
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
12	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
13	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
14	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
15	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti		
16	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema		
17	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
18	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
19	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
20	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.		
21	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
22	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE:		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti		
3	3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)		
4	4. Durata minima del sensore 6 giorni		
5	5. Visualizzazione dell’andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
6	6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
7	7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
8	8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore		
9	9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
10	10. Grado di impermeabilità all’acqua IPX7 o superiore		
11	11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
	<b>Materiale di consumo</b>		
12	<u>Sensori</u> attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore		
13	Trasmettitore		
14	Ricevitore		
15	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m		
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell’adulto		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione		
8	App di supporto per seguire l’andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		
9	Allarme predizione iperglicemia		
10	Allarme predizione ipoglicemia		
11	Allarme di salita e discesa rapida		
12	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico		
13	Possibilità di attivazione di “avvisi tramite sms” o allarmi presenti nell’App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente		
14	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare		
15	Impermeabilità IPX 8		
16	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
17	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
18	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
19	durata del sensore in giorni		

	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDN:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Sistema di monitoraggio glicemico Flash con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2. Accuratezza del sensore con MARD < 12%		
3	3. il sensore deve possedere una durata minima di 6 giorni		
4	4. il funzionamento deve essere garantito a temperature comprese tra i 10°C e 40°C		
5	5. Resistenza all’acqua: IPX7 o superiore		
6	6. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
7	7. Non deve richiedere calibrazioni manuali da parte del paziente		
8	8. Utilizzo su donne in gravidanza		
9	9. Utilizzo su pazienti in età pediatrica a partire dai 4 anni		
	Materiale di consumo		
12	Sensori di monitoraggio Flash del glucosio		
13	Ricevitore/lettore		
14	Batterie, se necessarie, fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
15	Fornitura di strisce reattive e pungidito, gratuitamente per tutto il periodo contrattuale, se il lettore è dotato di un misuratore incorporato per la rilevazione della glicemia capillare.		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce		
2	lettore dotato di un misuratore incorporato che rilevi la glicemia capillare		
3	Distanza di trasmissione del sensore superiore a 5 m		
4	siti di applicazione del sensore		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell’adulto		
6	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
7	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l’assunzione di farmaci		
9	App di supporto per seguire l’andamento glicemico del paziente da parte del caregiver		
10	Allarme soglia iperglicemia		
11	Allarme soglia ipoglicemia		
12	temperatura operativa del sensore < 10 gradi		
13	Possibilità di registrare manualmente nel lettore diverse note (es note relative a cibo e insulina ad azione rapida., etc.)		
14	Presenza delle frecce di andamento del glucosio nelle 5 direzioni (freccia dritta in alto= glucosio in rapido aumento, freccia obliqua in alto=glucosio in aumento, freccia orizzontale= lenta variazione del glucosio; freccia obliqua in basso=glucosio in diminuzione; freccia dritta in basso=glucosio in rapida diminuzione)		
15	tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali (<60 minuti)		
16	Impermeabilità IPX 8		
17	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
18	Menù Multilingue (il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
19	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
20	durata del sensore in giorni		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punti d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all’App da scaricare sul proprio smartphone.

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

				base d'asta	base d'asta	offerta	offerta	
lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	microinfusore	noleggio		606,0	1.000,00	606.000,00		-
B	materiale di consumo	acquisto			3.000,00	1.818.000,00		-
					4.000,00	2.424.000,00		-

NOTE.

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 132 per quattro anni e che i pazienti attivi sono 69. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Microinfusore e materiale di consumo per il sistema di infusione proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale			NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNUALE	IVA applicata
A	microinfusore	noleggio											
										COSTO MICROINFUSORE A PAZIENTE in EURO	1.000,00	606.000,00	
B	per i pazienti naive	acquisto											
										COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	3.000,00	1.818.000,00	

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara    riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

					base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	microinfusore	noleggio		492,5	1.275,00	627.937,50		-
B	materiale di consumo	acquisto			8.225,00	4.050.812,50		-
					9.500,00	4.678.750,00		-

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 61 per quattro anni e che i pazienti attivi sono 85. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Microinfusore e materiale di consumo per il sistema di infusione proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNALE	IVA applicata
microinfusore	noleggio											
									COSTO MICROINFUSORE A PAZIENTE in EURO	1.275,00	627.937,50	
per i pazienti naive	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	8.225,00	4.050.812,50	

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara    riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

					base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	microinfusore	noleggio		3847,5	1.500,00	5.771.250,00		-
B	materiale di consumo	acquisto			8.500,00	32.703.750,00		-
					10.000,00	38.475.000,00		-

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 659 per quattro anni e che i pazienti attivi sono 550. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Microinfusore e materiale di consumo per il sistema di infusione proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNUALE	IVA applicata
microinfusore	noleggio											
									COSTO MICROINFUSORE A PAZIENTE in EURO	1.500,00	5.771.250,00	
per i pazienti naive	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	8.500,00	32.703.750,00	



ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dipositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

					base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNAL E in euro iva escl
A	microinfusore	noleggio		905,0	500,00	452.500,00		-
B	materiale di consumo	acquisto			4.200,00	3.801.000,00		-
					4.700,00	4.253.500,00		-

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 242 per quattro anni e che i pazienti storici sono 75. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Microinfusore e materiale di consumo per il sistema di infusione proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNUALE	IVA applicata
microinfusore	noleggio											
									COSTO MICROINFUSORE A PAZIENTE in EURO	500,00	452.500,00	
per i pazienti naive	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	4.200,00	3.801.000,00	

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara    riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

				base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSI con funzione predittiva	DESCRIZIONE	NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	materiale di consumo	acquisto	2.037,5	6.000,00	12.225.000,00		

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 367 per quattro anni e che i pazienti attivi sono 280. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Materiale di consumo per il sistema proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNALE	IVA applicata
per i pazienti naïve	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	6.000,00	12.225.000,00	

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AL FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara    riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

				base d'asta	base d'asta	offerta	offerta	
lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
	A	microinfusore	noleggio	1954,5	500,00	977.250,00		-
	B	materiale di consumo	acquisto		10.200,00	19.935.900,00		-
					10.700,00	20.913.150,00		-

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 417 per quattro anni e che i pazienti attivi sono 228. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Microinfusore e materiale di consumo per il sistema di infusione proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNALE	IVA applicata
microinfusore	noleggio											
									COSTO MICROINFUSORE A PAZIENTE in EURO	500,00	977.250,00	
per i pazienti naive	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	10.200,00	19.935.900,00	

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AL FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

lotto 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
					COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	materiale di consumo	acquisto		4.900,0	1.450,00	7.105.000,00		-

NOTE

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 1800 per quattro anni e che i pazienti storici sono zero. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Materiale di consumo per il sistema proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNUALE	IVA applicata
per i pazienti naive	acquisto											
COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO									1.450,00	7.105.000,00		



ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquistato							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Offerta economica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

Dati Fornitore  
Ragione sociale  
Partita IVA/CF  
data e numero offerta

					base d'asta	base d'asta	offerta	offerta
lotto 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH	DESCRIZIONE		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl	COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE in euro iva escl	COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl
A	materiale di consumo	acquisto		31.672,0	1.100,00	34.839.200,00		-

NOTE.

\_\_Il numero presunto della quantità del materiale (microinfusori e materiale consumabile) è stato calcolato considerando che il numero dei pazienti naive è di 4840 per quattro anni e che i pazienti storici sono 4893. Ai soli fini del calcolo economico, si suppone che i pazienti storici ricevano il prodotto aggiudicato in gara.

\_\_L'offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base d'asta riferito alle singole voci.

\_\_Deve essere compreso tutto quanto necessario alla corretta terapia glicemica nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica. La Ditta deve offrire tutti i prodotti necessari ai pazienti per lo specifico prodotto offerto, specificando i costi unitari, i quantitativi annui/paziente, il confezionamento ed i relativi codici, come dettagliato nella tabella sotto riportata.

Tabella A. Materiale di consumo per il sistema proposto in gara

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento	prezzo materiale offerto in gara ANNUALE	prezzo materiale offerto in gara QUADRIENNUALE	IVA applicata
per i pazienti naive	acquisto											
									COSTO MATERIALE DI CONSUMO A PAZIENTE in EURO	1.100,00	34.839.200,00	

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - DA COMPILARE NON AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE

Per i pazienti attualmente attivi, le ditte risultate idonee nella presente procedura dovranno applicare il canone offerto in gara e/o i prezzi dei consumabili offerti per la stessa tipologia di dispositivo (tra quello offerto e quello attualmente in dotazione), se più convenienti.

Tabella della tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente.

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	durata da scheda tecnica	quantitativo /pz/anno	quantitativo /pz/4 anni	confezionamento
per i pazienti attivi	acquisto							

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

---

Identificativo atto: 2023-AM-5227

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

**Iter di approvazione del decreto**

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Nicola Giancarlo POGGI		-	24-07-2023 20:11
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	24-07-2023 16:54
Approvazione legittimità	Giorgia CATTI		-	24-07-2023 16:26
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	24-07-2023 15:50

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

**Trasmissione provvedimento:**

Sito web della Regione Liguria